

**DJI****Documentos de Jóvenes Investigadores****Nº 34****julio 2012****ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESTATAL
EN ARGENTINA****Cristina Bramuglia
Rosana Abrutzky
Cristina Godio**

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
GINO GERMANI
Facultad de Ciencias Sociales
Universidad de Buenos Aires



Documentos de Jóvenes Investigadores

Nº 34

julio 2012

DJI

Documentos de Jóvenes Investigadores

Nº 34

julio 2012

ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESTATAL EN ARGENTINA

Cristina Bramuglia

Rosana Abrutzky

Crsitina Godio



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
GINO GERMANI
Facultad de Ciencias Sociales
Universidad de Buenos Aires





INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
GINO GERMANI
Facultad de Ciencias Sociales
Universidad de Buenos Aires

Instituto de Investigaciones Gino Germani
Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires
Pte. J.E. Uriburu 950, 6° piso - C1114AAB
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

www.iigg.sociales.uba.ar

Los **Documentos de Jóvenes Investigadores** dan a conocer los avances de investigación de los becarios y auxiliares del IIGG. Todos los trabajos son arbitrados por especialistas.

ISBN 978-950-29-1379-7

Desarrollo Editorial: Centro de Documentación e Información, IIGG

Asesoramiento gráfico: Pablo Alessandrini para aureliolibros.com.ar

ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESTATAL EN ARGENTINA

Resumen

El trabajo analiza la industria farmacéutica y sus especificidades, y luego se centra en algunos rasgos salientes de la industria privada y pública en la Argentina. La producción estatal de medicamentos está restringida por las características del sistema de salud de la Argentina. Por ese motivo se destacan los rasgos salientes del sistema de salud del país y se menciona la experiencia imitable ocurrida en Brasil, país en el cual se desarrolló exitosamente una red de laboratorios públicos cuando se creó el Sistema Único de Salud. Se destaca, asimismo, el rol crucial de los sistemas de articulación entre las instituciones involucradas y las políticas del Estado en Brasil.

Dadas las distorsiones de los mercados de salud y de medicamentos, la intervención estatal aparece como imprescindible para la producción suficiente, necesaria, de bienes meritorios. Una propuesta es que la intervención estatal se realice bajo la forma de promocionar la oferta estatal de medicamentos y vacunas destinada a la población más vulnerable del país. Esta política requiere diseño de alternativas para trascender las limitaciones institucionales que enfrentan los laboratorios públicos en el país, especificaciones sobre las opciones de política sectorial que superen las dificultades que enfrenta la provisión de salud pública en la Argentina, posibilidades de los laboratorios públicos de desarrollar actividades de Investigación y Desarrollo (I-D).

Palabras clave:

Argentina - Industria farmacéutica pública - Industria farmacéutica privada
Sistema de salud - Políticas públicas alternativas

ANALYSIS OF THE PUBLIC PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN ARGENTINA

Abstract

This study examines the pharmaceutical industry and their specificities, and subsequently focuses on some salient features of the private and state industry in Argentina. State production of medicines is restricted by the distinctiveness of the local health system. For that reason, main features of health system of the Argentina and their effect on public Labs development are analyzed. The thriving experience in Brazil, where a network of public Labs successfully developed when the previous health system became a Unique Health System proves the importance of the institutional framework in their evolution. Articulation systems among the institutions involved played a crucial role in this process, as well as the policy of the State in Brazil.

Given the existence of market distortions in the health and pharmaceutical markets Government intervention appears to be indispensable to produce adequate and sufficient quantity of merit goods. One proposal is that the Government would promote the state supply of medicines and vaccines for our vulnerable population. The implementation of this policy has precise requirements: the design of alternatives arrangements to overcome the institutional constraints faced by the public Labs, the definition of pharmaceutical strategy options to overcome the difficulties that face the provision of public health in Argentina, the examination of actual possibilities of state laboratories today to develop significant Research and Development (R-D) activities according to the advances of biotechnology innovations, among others.

Keywords:

Argentina - Public Pharmaceutical Industry - Privacy Pharmaceutical Industry
Health System - Alternative Public Policies

LAS AUTORAS

Cristina Bramuglia cbramuglia@sociales.uba.ar

Economista. Prof. Adjunta de la Facultad de Ciencias Sociales. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires.

Rosana Abrutzky rabrutzky@gmail.com

Licenciada en Sociología, Magíster en Gestión Ambiental. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires.

Cristina Godio cgodio@gmail.com

Farmacéutica, Magíster en Salud Pública. Especialista en Farmacoeconomía. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires.

Agradecimientos

Agradecemos muy especialmente la colaboración de los Dres. Claudio Capuano, Agustín Salvia, Martín Schorr y las sugerencias de los Dres. Martín Isturiz, Daniel Maceira, Oscar Cetrángolo, Marisa y Ariel Coremberg, Fernando Navajas, Roberto Bisang, Ricardo Martínez y Daniel Azpiazu. Nuestro profundo reconocimiento a todos aquellos que nos acompañan en nuestras inquietudes e iniciativas. Las autoras nos responsabilizamos de los errores u omisiones del trabajo. Dedicamos esta publicación al comprometido y destacado economista argentino Daniel Azpiazu quien realizó estudios seminales sobre las modificaciones estructurales de la economía argentina y sus efectos en la sociedad, quien nos honró con su constante apoyo académico y humano.

In Memoriam Daniel Azpiazu

ÍNDICE

Introducción -----	13
Marco analítico y rasgos específicos de la industria -----	19
Metodología-----	24
Estado actual del conocimiento sobre la industria farmacéutica-----	24
Aspectos legislativos -----	37
Los laboratorios estatales en la Argentina. -----	39
El Sistema de Salud de Argentina -----	50
Experiencia de producción pública de medicamentos en Brasil-----	53
Conclusiones -----	58
Referencias bibliográficas -----	60

INTRODUCCIÓN

Este estudio comprende una breve descripción sobre las especificidades y características de la industria farmacéutica argentina privada y de capital estatal.

La producción estatal representa alrededor del 15% de la industria farmacéutica total, siendo ésta un típico oligopolio formado por grandes empresas nacionales y multinacionales altamente dinámicas.

La concentración industrial de la industria farmacéutica en la última década se incrementó notablemente. Los datos censales de 1994 y 2003 muestran que alrededor del 80% del valor bruto de la industria se concentraba en las 10 empresas más grandes mientras una década después, las 8 empresas más grandes representaban el 90% del mismo. En una década el nivel de concentración de la industria farmacéutica aumentó alrededor de 10% (Azpiazu, 1997, 1999, 2011; Azpiazu y Notcheff, 1994; Katz, Arce y Muñoz, 1993; Katz y Bercovich, 1990; Bisang y Maceira 1999; Tobar, 2002). Existen informaciones sobre concentración industrial que difieren sustantivamente de las mencionadas (Becher y Asociados SRL, 2008), las cuales no fueron elaboradas con una metodología homogénea, por lo cual se desestiman en este estudio¹.

Información específica de fuentes privadas estima altos índices de concentración no sólo en la producción de medicamentos sino en la distribución. Las 4 droguerías más grandes de las 445 existentes concentran el 70% y las 4 distribuidoras existentes el 99% de la distribución de medicamentos. Sólo la venta de fármacos refleja atomización e incipientes cadenas de farmacias. Se estima que existen alrededor de 30000 farmacias.²

Por otro lado, las características institucionales, organizativas y de capacidad de producción de los laboratorios públicos difieren ampliamente entre sí, dificultando el diagnóstico sobre este segmento del mercado. El conjunto de laboratorios públicos está formado por 37 unidades de producción de medicamentos y vacunas y 10 farmacias hospitalarias. Los laboratorios son estatales, ya sea de jurisdicción nacional, provincial, municipal, universitaria o de las Fuerzas Armadas, aunque la minoría actúa como empresa del tipo Sociedad del Estado. La mayor parte de los

¹ Presenta estimaciones del International Monetary Fund (IMF) del año 2006, según la cual los 8 principales laboratorios representan el 60% del valor bruto de producción. Este valor difiere sustantivamente del calculado mediante el Censo nacional Económico 2004/2005.

² Estimaciones basadas en datos de la Unión Industrial Argentina (UIA), CILFA en base a información elaborada por la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) y las consultoras Business Trends y Espicom.

laboratorios de producción pública depende de organismos como universidades u hospitales, y para poder distribuir su producción en el ámbito nacional necesitan de la habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT. Estas empresas tienen estructura propia y, en algunos casos, existen indicios de organización industrial más moderna, por ejemplo, la existencia de departamentos de I+D. Hay 3 o 4 sociedades comerciales, 1 sociedad estatal y sociedad anónima, las demás son dependencias universitarias, provinciales o estatales, y funcionan con un presupuesto anual asignado por la jurisdicción correspondiente. Una decena de laboratorios obtuvo la habilitación de la ANMAT para algunos de los productos que elaboran, lo que posibilita su distribución en todo el territorio del país. En todo el territorio del país las farmacias hospitalarias producen, básicamente, para el consumo de sus pacientes. La estimación de la demanda potencial de los medicamentos que producen los laboratorios públicos tiene que ver con su ámbito de distribución y no de la habilitación del ANMAT; sin embargo, los períodos de gestión de las habilitaciones son inciertos y complejos, limitando la certeza de los laboratorios para estimar su producción en un período determinado (Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2009; Maceira, 2010; Apella, 2006). Ésta es una de las causas por las cuales se observan altos y variables índices de capacidad ociosa.

La capacidad potencial es definida como la máxima cantidad de variedades farmacéuticas que pudo haber producido cada unidad productiva por año, de acuerdo a la capacidad de producción de la máquina compresora en términos de horas de funcionamiento, y del trabajo realizado en un turno de 8 horas de trabajo durante cinco días a la semana, en 11 meses al año. Esta definición surge de la índole de los laboratorios que son, estatales, ya sea de jurisdicción nacional, provincial, municipal, universitaria o de las Fuerzas Armadas. La capacidad utilizada oscila y difiere pero es muy alta, superior en promedio al 70% (Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina UBA, 2009; Apella, 2006). Estas unidades de producción pública han funcionado con diferentes porcentajes de capacidad ociosa dependiendo del tipo de impulso y gestión estatal para coordinar estos centros con hospitales y Centros de Atención Primaria de salud creados con el inicio del Plan Remediar+Redes en la Argentina. Sin embargo, la posición de los organismos estatales en actividades de I+D es destacable.

Tradicionalmente, el sector farmacéutico argentino ha tenido capacidad científico-tecnológica en medicina farmacológica y química que aún se conserva. La investigación y desarrollo en la Argentina se concentra en un importante número de instituciones públicas (Oteiza, 1992). Estas instituciones conforman un Complejo Científico y Tecnológico, pero no constituyen un Sistema ya que no existen

mecanismos institucionales de coordinación de políticas, característica presente en algunos países de América Latina y en los países desarrollados. Entre las más destacadas pueden mencionarse el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y las Universidades Públicas. La Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva estimó para el año 2008 que el 70% del gasto total en Investigación y Desarrollo en su conjunto fue realizado por el sector público, y el 30% por el sector privado. Sólo algunos laboratorios son desprendimientos de las instituciones de Ciencia y Técnica. Hay excepciones destacables como los laboratorios LAFORMED de Formosa, Instituto Biológico de La Plata, PROZOME de Río Negro, LIF de Santa Fe, LEM de Rosario, entre otros.

La investigación plantea la incógnita de si es factible que los laboratorios estatales estén en condiciones efectivas de, por un lado, satisfacer la demanda de medicamentos del sector público y de los programas especiales (Rachid, 2009; Cátedra Libre de Derechos Humanos, 2009) y simultáneamente realizar un desarrollo significativo de investigación médica básica y farmacológica. Se plantea el interrogante de si los objetivos planteados por los integrantes de la Red de Laboratorios Públicos (RELAP) son viables. Estiman que en el corto plazo los laboratorios públicos estarían en condiciones de abastecer estas demandas con oferta estatal e impulsar las actividades de I+D. La concreción de ambos objetivos requiere un análisis presupuestario, evaluación que por su complejidad y dificultades de acceso a la información está fuera de los alcances del presente trabajo, y conocimiento exhaustivo sobre las condiciones de producción en escala de moléculas conocidas y el desarrollo de nuevos productos.

Existe un grupo de establecimientos que se destacan por la calidad y tipo de fármaco que elaboran. Laboratorios de Hemoderivados de Córdoba produce algunos productos “huérfanos”³ (Fontana, Gema y Mazzieri, 2005), y Talleres Protegidos

3 En algunos países los medicamentos huérfanos son aquellos productos sanitarios destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes. Esto permite que los pacientes afectados cuenten con farmacoterapia. En la Argentina, en cambio, no hay una definición oficial de medicamentos huérfanos. El departamento de farmoquímica de la Universidad Nacional de Córdoba se dedica a evaluar las necesidades de los mismos en el país y busca laboratorios que los produzcan. Se concluyó que muchas veces el principio activo no se conoce o si se conoce no es producido comercialmente porque no es económicamente rentable. Algunas de estas especialidades

produce una línea de productos para el tratamiento de la tuberculosis y otra de psicofármacos, con autorización de ANMAT, y realiza su propio control de calidad desde el ingreso de la droga hasta el producto terminado. La Comisión Nacional de Energía Atómica es muy reconocida por la producción de radiofármacos aprobados por ANMAT, posibilitando su abastecimiento a nivel federal.

El impulso a la producción pública con la creación del Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos en el año 2008, y la reciente aprobación de la Ley 26.688/ 2011 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos como bienes sociales, para proveer medicamentos a los Programas nacionales tales como Remediar + Redes, PROFE, Plan Nacer, entre otros, constituyen señales de que el Estado prevé realizar inversiones en la producción pública de medicamentos.

Estas medidas abren nuevos interrogantes, que son actualmente temas de debate en la industria farmacéutica y demandan una decisión del Estado sobre política industrial. Dada la importancia de las actividades de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica, nuestro interés es analizar formas posibles de destinar el financiamiento del Estado a esas actividades. La primera de las alternativas planteadas por la industria nacional es la de solventar un plan de desarrollo basado en la financiación de I+D para la industria nacional. Una segunda alternativa es diseñar cuidadosamente la forma de articular investigación y desarrollo estatal con los diferentes organismos que la conforman. En este sentido, el modelo de política industrial debe diseñar un perfil de coordinación de la política científica y tecnológica con la producción nacional de medicamentos, especialmente los esenciales para cubrir las patologías más comunes de la población argentina.

La evaluación de una estrategia o modelo de desarrollo de la industria manufacturera requiere un estudio detallado de fondos públicos existentes, una correcta evaluación de costos y de una seria asignación de fondos que garantice que el capital invertido asegure la calidad y capacidad de investigación y desarrollo estatal y el mayor acceso a medicamentos por parte de la población más vulnerable del país. Esta necesidad está sustentada por el argumento de fundamentación teórica de este trabajo que considera, en concordancia con la Organización Mundial de la Salud y la propia Constitución Nacional, a la salud como un derecho. En este marco, los medicamentos son bienes meritorios, cuya disponibilidad mejora

medicinales producidas por los laboratorios estatales son aquellos para el tratamiento de la hidatidosis o tuberculosis multirresistente, cubriendo los laboratorios públicos exclusivamente. esta demanda, ya que la producción privada no produce estos medicamentos. Por poseer escaso interés comercial.

la calidad de vida de la población en general, y principalmente de aquella que no tiene otra cobertura que la pública y que es actualmente, en promedio, superior al 44%. En las regiones del NEA y NOA del país la población con cobertura pública solamente supera el 50%⁴.

Esta investigación se basa en una hipótesis que sólo puede ser contrastada con la experiencia, y es que del conjunto de políticas de intervención disponible, el suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que hace accesible medicamentos de forma más amplia y equitativa a la población más necesitada, particularmente en situaciones de emergencia sanitaria y social. Una política de intervención de este tipo exige mecanismos claros entre los responsables del sistema de salud y los productores de medicamentos.

Una hipótesis adicional es que el conjunto de laboratorios estatales está constituido mayoritariamente por organizaciones industriales propiamente dichas, no simplemente por desprendimientos de instituciones de investigación. En primer lugar, de los 37 establecimientos hay sólo 3 o 4 sociedades comerciales, 1 sociedad estatal, 1 sociedad anónima y el resto son organismos estatales que trabajan 5 días por semana durante 8 horas, durante 11 meses. En segundo lugar, la utilización de las instalaciones de los laboratorios públicos por debajo de su capacidad estaría reflejando que los costos por unidad producida son muy altos y que la productividad por capital instalado es muy baja, a menos que se reconviertan los mismos para lograr capacidades óptimas de producción. En efecto, apenas media docena de laboratorios tienen escasa capacidad inactiva, el resto muestran altos grados de ociosidad. En varios laboratorios entrevistados las condiciones de las instalaciones y del equipamiento constituyen una limitación seria para que sea posible utilizar su potencial capacidad de producción, aunque no es la única. Ésta es una de las causas por las cuales la diferencia entre las capacidades efectivas y potenciales de los mismos es tan marcada. La existencia de variables y altos márgenes de ociosidad de las plantas es una característica con consecuencias sociales serias y perjudiciales porque un stock de bienes de capital en desuso es una pérdida social no desdeñable. La causa fundamental de la dificultad de desarrollo de una red de laboratorios públicos es que en la Argentina la fragmentación del sistema de salud es muy elevada. La provisión de servicios de salud así como los organismos involucrados, incluidos los laboratorios, dependen de jurisdicciones nacionales, provinciales y municipales. La articulación entre la potencial demanda de medicamentos y

4 . Según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC, 2010)

vacunas para las patologías más frecuentes y endémicas de la población argentina y la oferta pública de medicamentos es muy compleja debido a la necesidad de compatibilizar los objetivos de una gran variedad de actores de diferentes jurisdicciones del sector público. Una ilustración de esta situación es el convenio que tiene actualmente el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), organismo público no estatal dependiente del Ministerio de Salud, con la industria farmacéutica, que se firmó en el año 2000. Mediante el mismo, el INSSJP financia medicamentos destinados al tratamiento ambulatorio de las patologías más frecuentes de la tercera edad, oncológicos, para diálisis y trasplantes, los del plan materno-infantil con cobertura del mismo y los referidos a los planes nacionales de vacunación antigripal. Este actor modela alrededor de un tercio de la demanda del mercado; sin embargo, como el vademecum utilizado es del año 1996 hay medicamentos nuevos que no están contemplados, y su acceso requiere gestiones especiales por parte de los pacientes. Sin duda, es uno de los más importantes compradores y tiene fuerte incidencia en el mercado de la salud.

En Argentina la máxima autoridad en salud es el Ministerio de Salud de la Nación, el cual no tiene potestad en otras jurisdicciones en el sistema institucional actual. Las políticas muy activas de entes como la Red de Laboratorios Públicos de la Argentina, el Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, que incluye el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Comisión de Energía Atómica (CNEA), Instituto Malbrán, otras instituciones de ciencia y técnica descentralizadas y el conjunto de universidades nacionales y provinciales, han permitido el avance de la producción estatal logrado hasta el presente.

La bibliografía utilizada enfatiza la existencia de experiencias exitosas de desarrollos de redes de laboratorios públicos. En Brasil el desarrollo de la red se produjo después de que ese país modificara su sistema de salud por un Sistema Único de Salud (SUS) para toda la población. La experiencia de creación del SUS se constituyó en un instrumento para diseñar políticas sectoriales tales como producción de medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos.

En Argentina, la aprobación de la Ley 26.688/ 2011 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos como bienes sociales abre nuevas posibilidades y variados interrogantes: alternativas para superar las limitaciones institucionales que enfrentan los laboratorios públicos, opciones de política sectorial que superen las dificultades que enfrenta la provisión de salud pública en la Argentina, posibilidades

de los laboratorios públicos de desarrollar actividades de I+D significativas acorde a los avances de la biotecnología, entre otros.

A continuación se explicita el marco analítico y los rasgos específicos de la industria farmacéutica, la cual se diferencia de otras actividades industriales por la cantidad de agentes intervinientes y las marcadas distorsiones del mercado. Se describe la metodología utilizada y se presenta un análisis del estado actual del conocimiento de la actividad farmacéutica a nivel internacional y nacional. Se especifican brevemente algunas normativas que rigen a la actividad farmacéutica, aspectos significativos de la producción estatal de medicamentos en la Argentina, y experiencias internacionales exitosas como la de Brasil y Cuba, con el propósito de evaluar hasta qué punto el contexto institucional ha sido una limitante crucial para el desarrollo de una red de laboratorios estatales en nuestro país.

Marco analítico y rasgos específicos de la industria

La fundamentación teórica de este trabajo está basada en la consideración de la salud humana como un derecho. Así, los medicamentos y el acceso a servicios de salud se entienden como “bienes meritorios”, es decir bienes que forman parte del capital social de una sociedad. Los bienes tutelares o meritorios son imprescindibles para el conjunto de la población, independientemente de su ingreso.

La teoría económica analiza los sistemas de salud y la forma de instrumentar este servicio en el marco de la teoría de los mercados. El mercado es visualizado como una institución social (Maceira, Peralta Aclat 2008) donde los precios transmiten señales casi siempre imperfectas referentes a las preferencias de los consumidores y la estrategia económica de los productores. Hay condiciones en las cuales el mercado opera eficientemente. Estos supuestos de funcionamiento se cumplen en condiciones teóricas de “competencia perfecta”, presencia de información perfecta, derechos de propiedad claramente definidos, inexistencia de efectos externos denominados “externalidades” y carencia de poder de influencia de los agentes en el mercado. Ante la ausencia de alguna de estas condiciones surgen las “fallas de mercado” que impiden alcanzar una asignación óptima de los recursos en términos de calidad de vida social. En esta situación se justifica la participación del Estado para corregir dicha asignación tanto en términos de “eficiencia”, definida como el logro de máximo de resultados con la utilización del mínimo de recursos, como de “equidad”. Adoptaremos la definición de Maceira

y Alcat (2008) quienes definen el concepto de equidad como “justicia e igualdad social con responsabilidad y valoración de la individualidad”. Actividades como la provisión de salud y su vinculación con los sistemas de innovación tienen como característica que la información es “asimétrica” y generan “externalidades”, o sea beneficios no pecuniarios que recibe el conjunto de la sociedad cuando la calidad de los servicios de salud es buena y cuando las tareas de innovación son efectivas y producen descubrimientos que tienden a beneficiar a la población, ya sea porque induce comportamientos o análisis que tienden a prevenir enfermedades, o porque se renuevan las formas de tratamiento para la población que ya padece patologías, aumentando las probabilidades de recuperación.

En general, el paciente tiene insuficientes conocimientos acerca de la naturaleza de su enfermedad y de los posibles tratamientos para la misma, lo que le otorga al médico un gran poder de comportamiento oportunista según la Teoría de la Agencia (Pauly, 1980; Robinson, 1997;

Vasallo, Sellanes y Freylejer, 2003)⁵. Simultáneamente, la incertidumbre por el lado de la demanda aparece porque el paciente no cuenta con información suficiente para establecer fehacientemente sus necesidades expresadas en la demanda de los servicios de salud, y los demandantes privados, debido a su aversión al riesgo, su incertidumbre acerca de su capacidad de pago y su posible perfil sanitario. Entonces suelen contratar seguros de cobertura para casos de enfermedad, con el propósito de limitar pérdidas personales o financieras ante la eventualidad de enfrentar instancias de mala salud.

Las actividades relacionadas con salud son múltiples y diversas. Incluyen no sólo el diseño de sistemas de salud sino los métodos de atención de problemas

5 Esta teoría analiza un modelo de relaciones médico-hospitales, en el cual los dos componentes centrales del sistema de provisión son autónomos organizacionalmente e interdependientes financieramente. Los médicos pertenecen a un grupo estructurado y negocia arreglos contractuales con los hospitales para atención de internación, y servicios auxiliares tales como cirugía ambulatoria. Los planes de salud y aseguramiento pagan a los grupos médicos en base a servicios profesionales, y en algunos casos, por servicios hospitalarios por persona. Puede ocurrir, donde los grupos de profesionales carecen de la sofisticación para manejar responsabilidad financiera, que los grupos médicos y planes de salud negocien por un *pool* de riesgo hospitalario que reembolse a los hospitales teniendo en cuenta los precios negociados con los ahorros derivados de eficiente gestión de utilización hospitalaria, compartidos entre el grupo médico y el plan de salud, y sólo raramente con el hospital.

de salud, la investigación médica y clínica asociada a la aparición, prevención y tratamiento de enfermedades, y el desarrollo de nuevos métodos de detección y principios activos para combatirla. Por otra parte, tal como se señala en la literatura económica (Maceira y Peralta Alcat, 2008; Arrow, 1967; Sabel, 1988) la investigación y desarrollo asociados a la salud son fundamentales y la lógica de la actividad de investigación e innovación tecnológica se caracteriza por información incompleta y asimétrica. En una economía capitalista, en la cual el móvil de las empresas es la búsqueda de mayores tasas de ganancia, cuando la información sobre innovaciones es un bien público y de libre apropiación es menor el incentivo para renovar porque los actores sociales que produjeron la innovación no pueden apropiarse de los beneficios.

De este modo, existen distorsiones o imperfecciones en el mercado de uno de los insumos más importantes de la salud: los medicamentos.

El mercado farmacéutico tiene características específicas que lo diferencian de otros mercados. En primer lugar, la demanda es relativamente inelástica respecto a los precios. En segundo término, los consumidores disponen de herramientas de decisión más limitadas en comparación con otro tipo de productos, ya que una parte importante de los medicamentos que se consumen se compran bajo receta, y este factor convierte al profesional médico que define el tratamiento en el agente promotor determinante del remedio que el paciente debe obtener. Adicionalmente, en muchos casos, los profesionales médicos adquieren su conocimiento respecto de los medicamentos disponibles a través de publicidades, visitadores médicos y acciones elaboradas directamente desde los laboratorios farmacéuticos, y no por medio de cursos, seminarios u otro tipo de información académica. Como en otros tipos de mercado, los productores llevan a cabo grandes estrategias de marketing para promocionar sus productos; pero la gran proporción de personas que pagan y finalmente consumen estos bienes quedan libradas a un limitado poder de decisión y a una mínima información sobre el producto que consumirán (Katz, 1995; Katz; Arce y Muñoz, 1993; Katz y Bercovich, 1990).

Por otra parte, en la relación médico-paciente opera la teoría del principal y agente porque el médico realiza el diagnóstico en base a síntomas del paciente. Por un lado tiene un poder delegado por el paciente (agente) para solucionar un problema de especificación incompleta, en una típica relación principal-agente. Por otra parte, posee un conjunto de actividades y recursos -medicamentos, equipamiento, infraestructura, etc.- para definir el diagnóstico y detectar la solución. En el marco de ambos polos el médico trata de compatibilizar sus objetivos personales, pero con una fragmentada información respecto al contexto en el que se desenvuelven los

factores intervinientes, entre ellos las condiciones sociales del paciente, su acceso al sistema de salud, la totalidad de la información del estado del arte de cada uno de los componentes que hacen a su propia función terapéutica, o sea a los precios y las calidades de los respectivos componentes que inciden en los costos de la definición de su diagnóstico y tratamiento. El profesional trabaja con asimetría de información respecto de los abastecedores de la cadena de relaciones entre sus decisiones y el acceso del paciente a concretarlas. Sus decisiones tampoco tienen alcance, ya que se desdibujan por los pagos efectuados por el ente financiador o el propio paciente. Los entes financiadores pueden ser, tal como figura en el gráfico que refleja la complejidad de actores y relaciones que intervienen en la provisión de salud, las obras sociales, las prepagas y el Instituto de Jubilados y Pensionados, ex PAMI, quienes financian el total o parte del costo de los medicamentos. Esos entes constituyen una distorsión adicional denominada “el tercer pagador” (Bisang y Maceira, 1999). Se desdibuja así la restricción presupuestaria del paciente debido a los sistemas de cobertura.

Las causas que pueden generar el aumento del gasto farmacéutico comprenden entre otras: la masificación de las consultas en atención primaria; las demoras en la atención por parte de especialistas (situación que obliga a establecer tratamientos de mantenimiento); la aparición de nuevos fármacos que sustituyen, a mayor precio, los preexistentes; los protocolos de tratamiento de enfermedades tradicionales cada vez más exigentes; la aparición de protocolos para prevención secundaria y primaria; la mejora en el tratamiento de determinadas patologías que anteriormente no eran atendidas; y la aparición de antibióticos cada vez más potentes, que conllevan un mayor costo unitario.

En consecuencia, dado que la demanda no es libre, en términos analíticos los modelos de comportamiento empresario de tipo competitivo con libre juego de las fuerzas del mercado (*laissez-faire*) no son un marco pertinente para explicar la dinámica de la industria fármaco-química.

Mas aún: la producción de bienes y servicios de salud, como de conocimientos destinados a promover la salud y los relacionados con la misma, generan fuertes “efectos derrame”. Son “efectos derrame” o “externalidades” los conocimientos apropiables por el conjunto de la sociedad, que en este caso contribuyen a mejorar la calidad de vida de la misma. La investigación en salud es una actividad que constituye un desafío para el diseño de políticas públicas. Si se la considera como bien social, la intervención del Estado es imprescindible. Desde la óptica de la teoría económica, la existencia de “fallas del mercado” requiere la participación del Estado en un campo complejo de fuerte interacción entre el Estado, los centros de investigación públicos y privados y las empresas farmacéuticas. La forma y

mecanismos de intervención del Estado pueden adoptar diferentes modalidades. Listaremos algunas alternativas:

Políticas específicas: definición de reglas de certificación de productos farmacéuticos, estructura de mecanismos de control y habilitación de plantas productoras, medidas planteadas dentro del papel regulador o normativo del Estado.

Financiamiento del consumo: sustitución de gasto privado por desembolsos estatales. Tal es el caso de programas de compra de medicamentos y distribución entre Centros de Atención Primaria, Programas como los existentes en la Argentina: Remediar+Redes, Programa Federal de Salud (PROFE), Nacer, a los cuales acuden para ser atendidos los pacientes de menores recursos; o el copago de medicamentos de la seguridad social en los gastos en farmacia de la población, como ocurre en nuestro país mediante el descuento a beneficiarios del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP).

Política pública de intervención con precios diferenciales: una ley de Prescripción por Nombre Genérico, (Ley 26.649) al igual que acciones de controles de precios, actúan sobre el sector medicamentos de modo diferente. En este caso, no se acciona sobre los determinantes de la salud y la producción del sector, ni sobre la estructura de los actores, distribuidores y financiadores, sino en el modo en que los actores se vinculan entre sí. Dada la existencia de una marcada dispersión de precios entre distintas marcas comerciales del mismo principio activo, esta Ley establece la obligatoriedad de recetar el principio activo dejando al consumidor la elección de la presentación. La ley tiene por objeto mejorar el acceso a los medicamentos de la población perteneciente a los sectores más desprotegidos y vulnerables de la sociedad. Simultáneamente, alienta la aparición de productos genéricos.

Mecanismos para acceso a información de cambios en las normas, productos y tratamientos destinados a los usuarios como folletería, programas de actualización en centros de salud, líneas telefónicas de acceso gratuito, páginas web de acceso difundido, los cuales permiten que los diversos actores del sector modifiquen sus formas operativas al alterarse las condiciones de funcionamiento del sector farmacéutico.

Promoción de la industria de capital local y/ o la implementación de una Política de Producción Pública de Medicamentos. Ambas políticas tienden a modificar la estructura de la industria farmacéutica, ampliando la oferta y la competencia del mercado.

Metodología

Para la realización de este trabajo se utilizaron las siguientes estrategias metodológicas:

- 1- Breve diagnóstico sobre la industria farmacéutica argentina en la última década, basada en la literatura especializada en industria manufacturera en la Argentina, información elaborada por el Instituto de Estadísticas y Censos-INDEC y por la Fundación de Investigaciones Latinoamericanas (FIEL).
- 2- Diagnóstico sobre la producción pública de medicamentos en Argentina proveniente de diversas fuentes: Programa de Producción Pública de Medicamentos, Coordinadores de la Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos (RELAP), Centros de Investigación Científica y Tecnológica y las Facultades de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y La Plata, entrevistas en profundidad a informantes clave del sector y una encuesta a los responsables de laboratorios públicos, diseñada e implementada por el equipo de investigación.
- 3- Descripción de los rasgos salientes del sistema de salud de la Argentina.
- 4- Breve descripción del rol del Estado en Brasil, la articulación de las instituciones involucradas, la creación de la red de Laboratorios Públicos de Brasil y del Sistema Único de Salud, basada en la literatura especializada en salud. Descripción del Sistema Cubano y la creación del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM.

Estado actual del conocimiento sobre la industria farmacéutica

La industria farmacéutica constituye una industria muy compleja por la variedad de agentes que intervienen: desde las empresas productoras de medicamentos, los laboratorios, y las distribuidoras, hasta los profesionales médicos, las entidades financiadoras y las que proveen los servicios de salud.

Tanto a nivel internacional como nacional, la industria farmacéutica constituye un típico oligopolio con empresas pequeñas, medianas y grandes, estas últimas con una clara posición dominante. El tipo de productos, el grado de diferenciación de los mismos y la complejidad de los procesos de elaboración, son algunos de los factores que explican este fenómeno (Azpiazu, 1999; Azpiazu y Notcheff, 1994; Katz, Arce y Muñoz, 1993; Bisang y Maceira, 1999; Tobar, 2002).

En los países desarrollados se ha producido recientemente un profundo cambio estructural en la industria farmoquímica inducido por los avances en la

biotecnología, con la búsqueda de drogas para el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. La investigación asociada a este tipo de drogas ha sido compleja, larga y riesgosa, aumentando el período de gestación de las innovaciones (Katz, 1995, 1987). La década de los noventa estuvo signada por numerosas alianzas, fusiones y adquisiciones, que contribuyeron a la consolidación y concentración de la industria. Este proceso continúa hasta la primera década de este siglo.

La industria farmacéutica ha tenido históricamente un gran protagonismo. A nivel internacional esta actividad industrial tuvo un desarrollo muy veloz debido, en gran parte a la aparición de nuevas drogas para el tratamiento del sistema nervioso central, retrovirales y tratamiento para enfermedades específicas como el cáncer, y se fortaleció con los desarrollos en materia de ingeniería química y genética y la biotecnología aplicada. Los rankings elaborados por fuentes privadas sitúan a la industria farmacéutica en la primera posición del listado de las industrias más rentables, medidas en términos de tasa de ganancia en relación a sus activos, y en segunda posición en términos de niveles de ingresos. A su vez, ocuparía la vigésima segunda y vigésima cuarta posición entre las industrias que crecen con mayor velocidad, calculadas según las variaciones de la facturación y de las ganancias, respectivamente. (Correa, 2001, 2007; Azpiazu, 1999).

En la industria farmacéutica las grandes innovaciones se realizan en los países desarrollados. En estos países existe una fuerza autónoma que lleva a las empresas grandes que compiten en el campo farmacológico a explorar nuevas vetas de innovación en la biología molecular, biotecnología e ingeniería genética. En estos países se observa que estas investigaciones son realizadas conjuntamente por empresas, universidades y entes gubernamentales. Dado el elevado riesgo de los procesos de investigación y el prolongado tiempo de maduración de la inversión en tecnología, el apoyo y financiamiento estatales juegan un rol estratégico en el desarrollo industrial. En las últimas décadas con el desarrollo de la biotecnología se produjeron importantes cambios cualitativos y científicos en el paradigma de investigación sobre drogas. Recientemente, el “diseño racional” de drogas, esquema basado en la selección de una reacción bioquímica que genera una enfermedad y la proyección de un componente químico para alterarla o frenarla, fue reemplazando al de *mass screening*. El diseño racional permite reducir la incertidumbre y la duración de la investigación en comparación con los métodos de *mass screening*. Sin embargo, los costos de I+D y de introducción de la misma al mercado no se han reducido sustancialmente; por el contrario, se elevaron sustantivamente. Se ha observado una tasa declinante de “descubrimiento” de nuevos productos que no se ha revertido (Correa, 2001). Apareció, asimismo, una nueva tecnología basada en la “química combinatoria”. Consiste en un método que permite la simulación

de miles de nuevos compuestos en un tiempo muy reducido, para encontrar moléculas que se combinen con ciertas células receptoras o con enzimas asociadas con una determinada enfermedad. Este método permite una drástica reducción, del orden de más de 60 veces, del costo de identificación y testeo de compuestos con un valor terapéutico potencial (Correa, 2001, 2007)

En los países periféricos la evolución histórica de la industria farmacéutica siguió un proceso diferente. En el subconjunto de países como Argentina, Brasil y México, hubo una incipiente expansión de esta industria en la década de 1920 y 1930. La elaboración de productos biológicos, vacunas, sueros y algunas materias primas básicas como hormonas derivadas de la producción agrícola y ganadera y de productos naturales, comenzó a desarrollarse. Como ilustración, la producción de insulina en la Argentina se inició en 1924, poco después que en los Estados Unidos. Típicamente, las empresas farmacéuticas de países como Argentina, Brasil y México, utilizan materias primas claves, drogas activas, de origen importado, realizan escasa actividad de investigación y desarrollo y desembolsan un elevado pago al exterior en concepto de regalías. Las razones para la importación de drogas activas son: la utilización de economías de escala en las plantas productoras y la utilización de precios “de transferencia” o “precios de cuenta” entre las casas matrices y filiales (Katz, 1987, 1995).

Los precios de transferencia constituyen un elemento que no tiene otro significado económico que servir como instrumento para mostrar la rentabilidad contable que se desea presentar en los balances empresarios en cada una de sus filiales. La forma típica de operar de la empresa multinacional consiste en maximizar la ganancia global de todas sus plantas. Dado que ésta es la lógica de las empresas multinacionales a largo plazo, su presencia en los países periféricos genera conflictos con las empresas farmacéuticas locales.

En la Argentina, históricamente la actividad innovadora varía considerablemente en el submercado de las especialidades medicinales y en el submercado de materias primas farmoquímicas o drogas activas. En la década del ‘80 en la Argentina había unos 250 laboratorios dedicados a la elaboración de especialidades medicinales, de los cuales 50 eran de origen extranjero aunque controlaban el 56% del mercado final de medicamentos. De éstos, los 20 laboratorios más grandes controlaban el 52%. Es interesante destacar que entre estos veinte laboratorios había cuatro empresas nacionales, como Sidus, Roemmers y Bagó; mientras que entre aquellos de capitales extranjeros sobresalían Pfizer, Ivax Argentina, Bayer y Roche. En particular, aquellos de origen nacional y norteamericano emergían como los líderes en la producción de los principales medicamentos que elaboraba el sector. En

cambio, en la elaboración de materias primas farmoquímicas la participación de empresas nacionales era mucho menor, controlando el 10-15% de la producción de materias primas farmacéuticas. Sin embargo, el peso de la industria nacional había sido mayor en la elaboración de materias primas, sobre todo las antibióticas y otras producidos por fermentación y síntesis orgánica. (Azpiazu, 1999; Katz, 1995; Bisang y Maceira, 1999). Sólo un reducido número de empresas, tanto de capital nacional como extranjero, mostraba signos de integración vertical hacia la elaboración de materias primas para la industria.

La Argentina de los años '90 muestra que la economía estuvo inmersa en un proceso de profundos cambios estructurales, que provocaron un drástico cambio en los patrones de comportamiento de los distintos agentes económicos. Tales mutaciones devinieron, en última instancia, en modificaciones sustantivas en la propia orientación de las políticas públicas que, como tales, han contribuido a la reconfiguración de algunos de los ejes ordenadores de la economía e, incluso, a sentar ciertas bases funcionales de un perfil de desenvolvimiento estructurado sobre nuevos patrones económico-sociales. Así, la remoción de una amplia gama de normas regulatorias, la apertura externa de la economía, la reforma del Estado y los procesos de privatización, la estabilización del nivel general de precios son, algunas de las transformaciones que han alterado el contexto operativo de las firmas locales, tendiendo a consolidar nuevas condiciones en el desenvolvimiento económico y social del país (Azpiazu, 1999).

La década de los noventa tuvo varios efectos sobre la actividad farmacéutica. Hubo un reordenamiento de empresas en este período de expansión que condujo a la concentración de ventas en pocas compañías y a un desplazamiento de firmas nacionales. Los fenómenos significativos fueron, a grandes rasgos: la apertura externa de la economía, la desregulación sectorial, el cambio del marco regulatorio, la desaparición de la industria farmoquímica, una creciente incidencia de la biotecnología en la misma y las inversiones en *greenfields* (campos nuevos de inversión) que tuvieron repercusiones en el intercambio comercial.

El grado de concentración y extranjerización de la industria se acentuó significativamente. En el período 1991-1996, la participación de los laboratorios nacionales en las ventas cayó un 6%. La producción farmacéutica se ha concentrado espacialmente en grado significativo. El 50% de la elaboración se realiza en la Capital Federal; las plantas entre 50 y 300 personas ocupadas representan el 60% del valor agregado, y un 30% del mismo se desarrolla en las plantas grandes con más de 300 personas ocupadas.

El mercado argentino de medicamentos y productos farmacéuticos mostró una buena “performance” internacional produciéndose la internacionalización de las empresas nacionales hacia el MERCOSUR. En 1995 ocupó el décimo lugar en términos de monto de facturación, precedido por el mercado mexicano y seguido por la industria canadiense. Las ventas internas estimadas para el período 1991-1996 (Azpiazu, 1999) revelaron que era una industria expansiva en términos de producción, pero el consumo interno por habitante se redujo de 14,3 unidades por habitante en 1991 a 11,6 unidades/habitante en 1996, mientras en valor pasaron de 65,4 dólares a 104,1 dólares. O sea que los precios aumentaron significativamente y la capacidad de compra de la población disminuyó.

Se produjo una redistribución regional de las actividades de las empresas transnacionales (ET). De hecho, hubo adquisiciones de empresas de capital nacional (la compra del Laboratorio Argentina por la norteamericana Bristol-Myers-Squibb, y de los laboratorios Elvetium y Alet por parte de Ivax, igualmente norteamericana, por citar sólo un par de ellas). También se verificó el retorno al país de algunas grandes empresas multinacionales como Smith Kline Beechman, Eli Lilly, Rhone Poulenc, y la incursión en la industria farmacéutica de transnacionales que ya estaban instaladas en el país, como R.P. Sherer en la fabricación de insumos farmoquímicos, y la incorporación de nuevos laboratorios como I.C.N. (Inglaterra) Grifol (España), Stiefel, TRB, Teva Tuteur, etc. (Azpiazu, 1999).

En 1991, mientras los conglomerados nacionales y grupos económicos -GE- absorbían el 10,2% de las ventas, en 1996 sumaban el 18,1% de las mismas (Azpiazu, 1999, 2011). En forma similar, las denominadas empresas transnacionales especializadas (STE) que representaban en 1991 el 9,9%, en 1996 su peso relativo había ascendido al 12,3%. La única empresa local independiente identificada (ELI) absorbió un porcentaje similar de las ventas de la industria farmacéutica en 1991 y en 1996, el 2,4% y el 2,5%, respectivamente. Este período de expansión condujo a la concentración de ventas en pocas empresas y a un desplazamiento de empresas nacionales.

A principios de la década del noventa se produjeron cambios en el marco regulatorio de la producción de especialidades medicinales. Se quebró definitivamente el modelo sustitutivo de importaciones caracterizado por la existencia de barreras arancelarias a la entrada de importaciones. Por un lado, se produjo el proceso de apertura de la economía y, por otro, se sancionó una nueva ley de patentes. La apertura externa en esta industria se realizó en aproximadamente dos años. Entre octubre de 1989 y noviembre de 1991 se sucedieron 13 reformas o modificaciones en la configuración de los niveles arancelarios. Al final de este período el arancel

nominal descendió de 26,5% a 11,7%, respectivamente. El arancel máximo se contrajo de 40% a 22% y el mínimo se mantuvo en 0%. La estructura arancelaria fue modificada nuevamente en 1992 y 1994, provocando un abaratamiento relativo de los medicamentos y productos farmacéuticos importados. La tasa de protección nominal se redujo entre 1990 y 1995 en alrededor de 20 puntos porcentuales, de 26,7% en 1990 a 7,7% en 1995. Como resultado, se produjo un cambio drástico en el contexto en el cual operaban las empresas farmacéuticas.

La desregulación de los mercados se cristalizó en medidas tendientes a la liberalización de precios, supresión de regulaciones a las inversiones extranjeras y a los flujos internacionales de capital. Específicamente, en 1991 el Decreto 908/91 autorizó la importación de medicamentos provenientes de países que tenían sistemas de control de calidad similar o superior a los locales. Esta disposición tenía por objetivo presionar hacia abajo los precios de los medicamentos, dado que en países desarrollados como Estados Unidos los controles de calidad son muy estrictos. Se estableció la creación de un registro automático de todos los medicamentos que se comercializaban y estaban registrados a nivel nacional. También en 1991 se autorizó a vender productos farmacéuticos catalogados de venta libre en cualquier comercio y la importación de medicamentos a laboratorios, farmacias, droguerías, hospitales públicos y privados y obras sociales. En el año 2002 se promulgó la Ley de Prescripción por Nombre Genérico que obliga al profesional médico a utilizar el nombre de la droga o principio activo en todas las prescripciones, así como en todos los textos normativos (Abrutzky, Bramuglia y Godio, 2008; Tobar, Godoy Garraza, Monsalvo y Falbo 2002).

La información que surge del censo industrial realizado en 1993 y publicado en 1994 estima que el valor bruto de producción de la industria farmacéutica era significativo, representando el 3,4% del correspondiente al sector industrial en su conjunto, proporción muy superior a la registrada en los anteriores relevamientos censales, realizados a mediados de los años '80 (2,3%) y de los '70 (1,8%). Entre la década de 1970 y de 1990 la fabricación de medicamentos fue una de las ramas de actividad más dinámicas de la industria. Sufrió, como las demás actividades industriales, por las profundas transformaciones estructurales ocurridas desde los años '80 y principios de los '90 que significaron alteraciones en el contexto operativo en el que desarrolló el mercado de especialidades medicinales.

El quiebre definitivo del modelo sustitutivo de importaciones que, por más de cuatro décadas, sustentó la dinámica y el perfil evolutivo del sector transitó hacia nuevas formas de organización económico-social, y de reformulación de las estrategias productivas y de comercialización de medicamentos. Este hecho se ilustra por

una medida de política arancelaria del año 1992 que eliminó los aranceles para los bienes de capital, los medicamentos, y los combustibles. Esta estructura arancelaria se mantuvo hasta 1994 en que comenzó a regir el Arancel Externo Común del MERCOSUR. En este contexto tanto las importaciones como las exportaciones y el precio de los medicamentos aumentaron significativamente (Azpiazu, 1999, 2011; Salvia, 2010).

Como consecuencia de la apertura de la industria y del aumento de los niveles de concentración y extranjerización inducidos por el nuevo marco regulatorio y el cambio de precios relativos entre los productos nacionales e importados, una de las principales consecuencias en el desempeño de la rama farmacéutica en los años '90 fue el elevado componente importado, tanto de insumos como de productos finales, con que operaron las firmas del sector. Gran parte de las empresas, en su mayoría grandes dada la estructura altamente concentrada de la rama, dejó de producir localmente para volcarse más hacia actividades vinculadas con el comercio de bienes importados a partir del aprovechamiento de sus canales de distribución y comercialización, abandonando la producción farmoquímica. Es más, tal fue el impacto en estas empresas que gran parte del déficit comercial provino del desempeño de las firmas productoras de productos medicinales (Azpiazu, 1999, 2011; Schorr, 2000)

Las inversiones directas extranjeras en los sectores productivos tuvieron rasgos diferentes: ampliación de escala y altos niveles de especialización, atributos decisivos en las nuevas condiciones de competencia. En los casos de crecimiento por fusión o adquisición de empresas locales se tendió a desintegrar verticalmente la planta, tercerizando algunas secciones. Se racionalizaron actividades, concentrando las áreas administrativas y maximizando las sinergias corporativas y se reconvirtieron empresas. Los nuevos inversores desarrollaron inversiones *greenfield*. Éstas consistieron en plantas que incorporaron tecnologías similares al nuevo conjunto de técnicas de nivel internacional. Estas tecnologías se aplicaron no sólo al diseño de una variedad de productos, sino a formas de gestión y, en menor medida, a procesos productivos. Es en el diseño de procesos donde se perciben mayores heterogeneidades y asimetrías, no sólo entre los proyectos de modernización y los *greenfields*, sino también en relación a las mejores prácticas internacionales. El común denominador en esta nueva modalidad de inversión es la disminución en el tamaño de escala de los emprendimientos. En la Argentina son de escala no mayor a la mínima, lo cual ha inducido a la adopción de un relativamente menor grado de automatización en algunas etapas. La eficiencia operativa de las plantas de las filiales en Argentina tienen una buena performance

con sus similares brasileñas y también, aunque en menor grado, con las “de punta” a nivel internacional (Kulfas, Porta y Ramos 2002).

La evolución de la actividad farmacéutica en el siglo XXI puede medirse a partir del Censo Industrial del año 2003. La industria representaba el 3,2% del valor bruto de producción de la industria manufacturera (Azpiazu, 1999, 2011) mostrando niveles de participación relativa en la industria similares a la década anterior. Efectivamente, si se analiza la evolución de la industria farmacéutica en relación a la industria manufacturera total y el PBI a precios constantes de 1993 se observa que la industria farmacéutica se ha mantenido estable en términos relativos en la primera década de este siglo (Gráfico 1).

Las grandes empresas nacionales han tenido una presencia relativa mayor, en parte debido a que iniciaron la producción de copias de fármacos a partir de la aplicación de la Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico. Existen indicios que hubo avances en innovaciones relativas al proceso de formulación de fármacos. Habrían aparecido un conjunto de empresas locales de menor tamaño relativo, en base a inversiones en tecnología y en ampliaciones de escala de producción, logrando de esta forma la inserción de sus productos en el mercado latinoamericano (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación 2007; Becher y Asociados S.R.L 2008; CILFA, 2006; Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica y la Unión Industrial Argentina, 2007). La balanza comercial continúa siendo, como lo ha sido históricamente, deficitaria, debido al peso del costo de adquisición de drogas y principios activos y al de medicamentos provenientes de las firmas multinacionales. Las importaciones de este conjunto de empresas abastecen en gran medida el mercado local. Las importaciones de esta actividad representan alrededor del 70% del total importado por la rama (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2007; Becher y Asociados S.R.L 2008; CILFA 2006; Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica y Unión Industrial Argentina, 2007). El Gráfico N° 3 muestra que la balanza comercial ha sido en la última década crecientemente negativa. En el año 2006 el déficit de comercio exterior farmacéutico fue de más de 300 millones de dólares y en el año 2010 fue mayor a los 800 millones de dólares corrientes. Un informe oficial (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2007) plantea la necesidad de adecuar las normas de exigencia de las autoridades para que las empresas nacionales accedan al mercado internacional. Afirman que es necesario mejorar la articulación entre diferentes instituciones, con el objeto de lograr una integración de las actividades que favorezca el uso racional de medicamentos y facilite la investigación y el desarrollo tecnológico en el área. En este sentido, todavía es incipiente la vinculación científico tecnológica existente entre laboratorios privados y universidades, a fin de desarrollar proyectos de

investigación acorde con las demandas de medicinas.

Existe una falta de conexión del sector científico y tecnológico argentino en su interior y con las demandas del sector privado y público (Oteiza, 1992; Chudnovsky y Lopez 1995, López, 2000). La ausencia de interacción imposibilita la transferencia de tecnologías y la incorporación de investigadores universitarios a las diferentes empresas que componen el sector farmacéutico argentino. Este rasgo estructural ha sido muy perjudicial para el conjunto de la sociedad argentina, si se considera la salud como un bien meritorio (Vassallo, Sellanes y Freylejer, 2003; Pauly, 1980).

En la Argentina, las características y posibilidades de investigación y desarrollo difieren significativamente. El proceso de desarrollo de cada nueva droga involucra gran cantidad de recursos humanos y el proceso de innovación es altamente incierto. Los incentivos de inversión y la capacidad científica y tecnológica para realizarlos debe ser de primera línea. En este trabajo se destaca la importancia de que sea el Estado el que realice importantes inversiones en I+D, en especial porque es una actividad que involucra la garantía de un derecho tal como lo es la salud. Además la I+D a cargo del Estado puede, y de hecho lo hace, enfocarse en el origen y tratamiento de enfermedades endémicas del país, asegurando que la prevención, tratamientos y medicinas estén al alcance de la población, existiendo un alto porcentaje de la población que sólo tiene acceso al sistema público de salud.

Las actividades de investigación realizadas en Argentina están débilmente ligadas a la innovación. Este vínculo entre I+D e innovación no es lineal. Muchas innovaciones están basadas en mejoras o adaptaciones de productos y procesos existentes, y otros cambios tecnológicos que no constituyen actividades de I+D, de acuerdo a cómo ésta es definida con propósitos estadísticos. De hecho, el sendero de desarrollo tecnológico en el proceso de industrialización de Argentina, como en otros países de América Latina, se ha basado fundamentalmente en innovaciones “menores” o “incrementales”, tal como las denominó el especialista en economía industrial Jorge Katz, haciendo referencia a aquellas innovaciones que surgen mediante el proceso de aprendizaje o *learning by doing* (Katz y Bercovich, 1990). Específicamente, fueron cruciales en ciertos sectores productivos como la industria metalmecánica, en la cual la Argentina ha tenido ventajas comparativas por la capacitación del personal, industria de fabricación de motores y autopartes, y también en la industria farmacéutica. Gran parte de la I+D en productos desarrollada por firmas farmacéuticas argentinas se focaliza en el desarrollo experimental, tales como nuevas combinaciones y dosificaciones de drogas y formas farmacéuticas conocidas. No obstante, hubo innovaciones diversas en productos biotecnológicos con la información científica disponible. El caso del interferón, y

recientemente la aplicación de biotecnología, permitirán en breve producir en la Argentina insulina humana recombinante. Estas destacables innovaciones locales fueron realizadas por la firma BIOSIDUS S.A., empresa biotecnológica argentina establecida en 1983, perteneciente al Grupo de Empresas Farmacéuticas SIDUS (Correa, 2001, 1996; Bisang, Campi y Cesa, 2009). Se encontraron formas nuevas de administración de drogas como aplicaciones transdérmicas (Correa, Díaz, Burachik, Jeppesen y Gil, 1996) y aplicaciones secundarias de medicamentos conocidos. Innovaciones de esta índole requieren menos capital y no son tan inciertas como las vinculadas al diseño de nuevas medicinas. Los productores nacionales de drogas activas realizan algunas actividades de I+D, que apuntan principalmente a la mejora y adaptación de procesos. Existe sólo una limitada exploración de búsqueda de fármacos en base a nuevos principios activos. Por esta razón este tipo de innovación es conocida como *me too*, ya que están basados en estructuras químicas conocidas (Correa y Jeppesen, 1994; Santoro, 2011). Al menos una firma ha invertido en la adquisición de hardware y software y la capacitación de personal, para posibilitar el trabajo a nivel molecular para el desarrollo de nuevas entidades químicas.

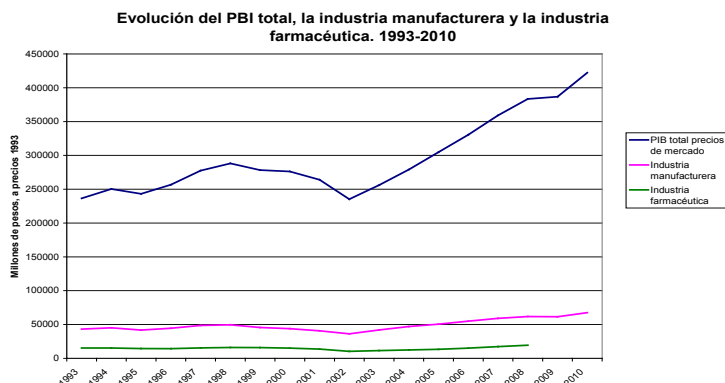
Las firmas locales privadas enfrentan una gran barrera a la entrada en actividades de I+D, por el grado de recursos requeridos en comparación con el tamaño y la capacidad financiera de las firmas argentinas, insuficiente para emprenderlas. Existen pocas firmas locales con el tamaño mínimo necesario para realizar innovaciones en nuevos medicamentos. Las instituciones estatales de I+D constituyen un Complejo Científico y Tecnológico y no un “Sistema” debido a la inexistencia de coordinación de políticas, característica presente en los países desarrollados (Oteiza, 1992). Sin embargo se destacan organismos estatales por sus investigaciones básicas. El Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y las Universidades Públicas. El desarrollo de medicina nuclear en la Argentina tiene una larga trayectoria desde mediados del siglo XX. Se concentró en la Comisión Nacional de Energía Atómica y en el Instituto Balseiro, en la ciudad de Bariloche, donde se desarrollaron aplicaciones de energía nuclear con fines médicos y de innovación. Se creó la medicina nuclear, los radio fármacos, un compuesto químico que contiene un compuesto radiactivo destinado al tratamiento de diversas patologías articulares, oncológicas, neurológicas y tratamientos contra el dolor. La CNEA y la Universidad de Buenos Aires firmaron varios acuerdos para poner en funcionamiento áreas de medicina nuclear en el Hospital de Clínicas y en el Instituto Ángel Roffo (Passadore, 2012). El Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba, de la Universidad

Nacional de Córdoba, produce complejos fármacos y abastece no sólo al país sino también a varios países de América Latina. Los productos son diversos y de suma importancia para el tratamiento de patologías serias: la Albúmina Sérica Humana, expansor plasmático que se utiliza ante una pérdida importante de plasma o en enfermedades que involucran disminución de plasma o proteínas plasmáticas; gammaglobulinas o inmunoglobulinas o moléculas concentradas que contienen los anticuerpos apropiados para agentes infecciosos que pueden atacar al organismo; la Gammaglobulina T intramuscular, utilizada en la profilaxis de hepatitis A, sarampión, rubeola en la embarazada y prevención o control de la varicela; la Inmunoglobulina G Endovenosa UNC en su formulación líquida o liofilizada, utilizada en Inmunodeficiencias Primarias y Secundarias, en la Púrpura Trombocitopénica Inmune, en el Síndrome de Kawasaki y en el de Guillain Barré, en infecciones bacterianas o virales graves, prevención de infecciones en neonatos de bajo peso, entre otras aplicaciones; Gamma Antitetánica UNC, indicada para la prevención del tétanos, y finalmente la Gamma Anti Rho UNC indicada en madres RH negativo, que habiendo tenido hijos RH positivo generan anticuerpos positivos que son peligrosos para la supervivencia de otros hijos. Otro desarrollo estatal interesante relacionado con la aplicación de la biotecnología a la elaboración de medicinas es el Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario (IBR), creado en 1999 por el CONICET, junto a la Universidad Nacional de Rosario (UNR). El instituto depende del CONICET. Los objetivos principales son la investigación, desarrollo y enseñanza de las Ciencias Biológicas. En 1995 un grupo de investigadores de la Facultad de Ciencias Bioquímicas conformó el Programa Multidisciplinario de Biología Experimental (PROMUBIE), también dependiente del CONICET. Este programa de duración estimada de cuatro años fue elevado al rango de instituto y renombrado como IBR (Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario).

En la Argentina ha sido el Estado el que históricamente ha invertido en actividades de investigación y desarrollo. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva estimó para el año 2008 que el 70% del gasto total en Investigación y Desarrollo en su conjunto fue realizado por el sector público, y el 30% por el sector privado. La introducción de la Ley de Patentes favorecerá poco la I+D en el país, dadas la insuficiencia del tamaño de las firmas existentes y la importancia de las economías de escala en tales actividades. (Correa 2001, Cátedra Libre de Derechos Humanos, 2009). Efectivamente, estudios realizados en la última década (Correa 2001, 2007; Becher y Asociados SRL, 2008) afirman que aunque exista mundialmente un proceso de globalización de la ciencia y tecnología, la misma no ha alcanzado a la mayoría de los países en desarrollo. En relación a

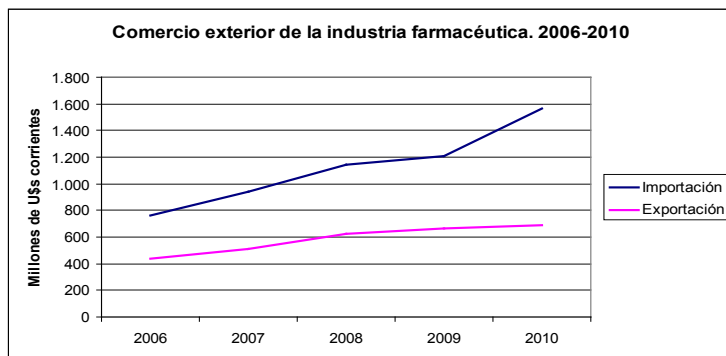
la industria farmacéutica, también se argumenta que, a pesar del desarrollo de nuevas y prometedoras técnicas de investigación, las economías de escala en I+D continúan constituyendo altas barreras para desarrollar una industria farmacéutica internacionalmente competitiva, incluso para un país como Argentina con ventajas comparativas en esta disciplina.

Gráfico N° 1



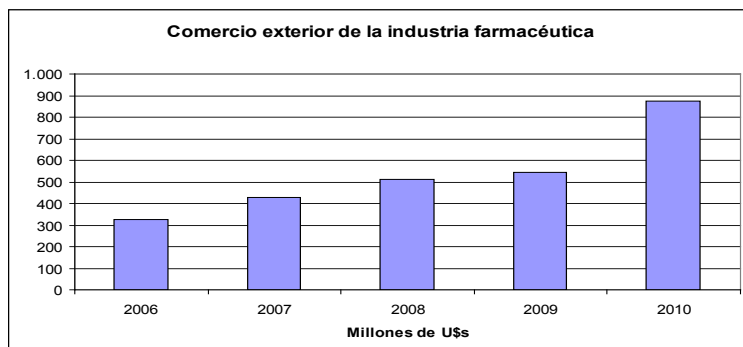
Fuente: Elaboración propia en base a la información sobre PBI Total, manufacturero y de la industria farmacéutica registrada en la Rama industrial 2423 “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos” estimada por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC).

Gráfico N° 2 Evolución de las Exportaciones e Importaciones de productos farmacéuticos y productos químicos orgánicos



Fuente: Elaboración propia en base a la información elaborada por la Dirección Nacional de Estadísticas del Sector Externo del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de la Argentina (INDEC).

Gráfico N° 3: Evolución del déficit de la balanza comercial de la industria farmacéutica de la argentina reciente



Fuente: Elaboración propia en base a la información elaborada por la Dirección Nacional de Estadísticas del Sector Externo del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de la Argentina (INDEC).

Aspectos legislativos

La industria farmacéutica argentina tiene históricamente una tradición fuerte de protección a la innovación tecnológica. Es así como ya en el año 1864 estableció su primera ley sobre patentes, la Ley N° 111. En ella se fijaban las disposiciones a nivel de la industria para la obtención y explotación de una “Patente de invención”, definiendo un descubrimiento como “los nuevos productos industriales, los nuevos medios y la nueva aplicación de medios conocidos para la obtención de un resultado o de un producto industrial”. Para esta ley, no eran “susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas que hayan sido publicadas en el país o fuera de él, en obras, folletos o periódicos impresos” (Artículo 4°). Esta Ley generó especialmente en Estados Unidos una política de sanciones y presiones destinadas a modificarla. En ese marco se inscribe el debate que se ha planteado en el país en torno al reemplazo de la Ley N° 111.

El proceso que conduce a la actual situación respecto de la legislación referida a propiedad intelectual de medicamentos está signado por la disputa entre los laboratorios nacionales, agrupados en el Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), y la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (COOPERALA) y los de capital extranjero, agrupados en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe)), así como con otros sectores productivos de gran significación económica y política. El conflicto de intereses entre los diferentes actores determinó una negociación extensa, con avances y retrocesos, que culminó en la sanción de la Ley 24.481/95 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, que fuera modificada posteriormente por las leyes 24.572/96 y 25.859/03. Los puntos de conflicto y debate podrían sintetizarse alrededor de algunos tópicos:

El monopolio del titular de las patentes para hacer uso de sus invenciones: el plazo de las patentes es de veinte años improrrogables según la Ley aprobada. Los laboratorios de capital extranjero patentan generalmente descubrimientos que realizan sus casas centrales. Las firmas de capital nacional son, en general, diez veces más pequeñas que las líderes americanas, y su sistema de innovación no pasa por descubrir una molécula nueva. Ello no significa que no efectúen tareas de Investigación y Desarrollo ni que sean menos dinámicas que las grandes corporaciones transnacionales, sino que, probablemente, están insertas en un inferior estadio de desarrollo, en tanto sus innovaciones se orientan hacia cambios menores. Como ejemplo cabe señalar que las líderes locales gastan

proporcionalmente un porcentaje no muy disímil a las grandes empresas mundiales, pero sobre un volumen de ventas muy inferior. Siendo la masa de inversiones en Investigación y Desarrollo sustancialmente menor, se dedican mayoritariamente al desarrollo de los procesos de producción de moléculas desarrolladas en otros países. El desarrollo de los procesos de producción también es tecnología, lo cual es reconocido por la legislación. Por otra parte, la Ley permite utilizar información previa de otras empresas -en el proceso de transición- para introducir nuevas aplicaciones medicinales. El tratamiento de los microorganismos constituye otra ilustración. Mientras la Ley argentina no considera materia patentable a plantas, animales y procedimientos biológicos para la reproducción de las mismas, los laboratorios transnacionales aducen que el estudio de microorganismos en laboratorios debe contemplar la posibilidad de su reproducción en forma especial, y que esa reproducción, vía plantas, animales, y otros, debe ser patentable.

El plazo de transición para poner en práctica el nuevo esquema: este plazo es fijado por la Ley en cinco años, luego de una durísima disputa, ya que en la primera versión de la Ley era de ocho años. Por este lapso, los laboratorios no pagarán ningún tipo de regalías al exterior. En el caso de nuestro país, el tema tiene importancia pues, a la luz del modelo secuencial seguido por la farmoquímica argentina, durante los últimos años se produjo un desarrollo interesante de procesos tecnológicos. Desde esa óptica, y bajo algunos condicionantes, es probable que al cabo de algunos años un núcleo acotado de productores locales esté en condiciones de patentar sus propias innovaciones. De todas maneras, en este punto ambos grupos de laboratorios están en desacuerdo. Los grupos nacionales objetan la Ley argumentando que el General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) puso un tope de diez años para este tipo de situaciones, al tiempo que el Parlamento y luego el Gobierno adoptaron la mitad de este tiempo. Los de capital extranjero la objetan porque consideran que no debe haber ningún tipo de plazo de transición.

El Estado tiene facultades para actuar en ciertas situaciones otorgando licencias a otros laboratorios, a través del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Este organismo, de naturaleza autárquica, fue creado por la Ley para dirimir conflictos sobre esta cuestión. Los laboratorios transnacionales aducen que esta institución tiene facultades tan amplias para otorgar licencias que no tiene criterios específicos para concederlas. Según la nueva Ley, el Instituto puede otorgarlas a un productor o a más de uno, en caso de emergencia sanitaria, por desabastecimiento o por virtual monopolio, en forma compulsiva. Sin embargo, CILFA aduce que no es el INPI quien tratará ante una práctica monopólica, sino la Comisión de Defensa de la Competencia. Ante una situación como la descripta, los laboratorios extranjeros consideran que los jueces no pueden mantener ni ordenar medidas cautelares.

La forma de pago de las regalías durante la transición: la Ley otorgaba un período de transición de cinco años para patentar todos los productos farmacéuticos. Transcurrido tal plazo, se debían pagar las correspondientes regalías. Los laboratorios extranjeros pretendían que ese período se acortara o directamente se eliminara, mientras que los nacionales pedían un plazo de diez años. Resta explicar otro aspecto en el que se impuso la posición de los laboratorios extranjeros. No rige una norma de exigencia para la firma de fabricar productos cuya licencia les fue otorgada. En comparación, la legislación vigente en Brasil exige la producción en el país de las medicinas patentadas.

Los laboratorios de capital extranjero demandaron que, como mínimo, se reviera la Ley. Los argumentos se apoyaron en que el nuevo marco legal no resultaba satisfactorio, no generaba ni la tranquilidad ni la confianza mínimas para garantizar inversiones futuras, por no asegurar la propiedad intelectual de las patentes. En ese marco, la P.M.A. Group, el “lobby” farmacéutico estadounidense fundado por Paul Magliocchetti., solicitó a su gobierno la aplicación lisa y llana de sanciones económicas contra la Argentina, como respuesta a la nueva Ley de Patentes.

En contraposición, los laboratorios nacionales argumentaron que la Ley es buena, y se adapta al marco legal creado por el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Alegaron, además, que la experiencia de Chile muestra que, una vez sancionada la nueva Ley de Patentes, por la cual los laboratorios extranjeros obtuvieron mayor poder que el que les confiere la ley argentina, cerraron seis laboratorios transnacionales, ya que al permitirse a las empresas extranjeras el monopolio es altamente probable que importen sus productos desde sus países de origen y cierren sus unidades de producción local.

Los laboratorios estatales en la Argentina

La herramienta de favorecer el fortalecimiento de la producción estatal de medicamentos es una de las potenciales políticas de intervención del Estado en el sector farmacéutico. Desde una perspectiva teórica, la decisión gubernamental de involucrarse en una política de producción de insumos para la atención de la salud puede verse como un movimiento “aguas abajo” en un proceso de integración vertical. O sea, el Estado se compromete directamente a ser otro agente productivo, adquiriendo un rol adicional en el complejo sistema de salud. Por un lado, toma decisiones en la esfera regulatoria, dado que el ANMAT opera como la estructura que norma y controla laboratorios y productos del sector. Complementariamente, define estrategias de financiamiento, ya sea adquiriendo medicamentos para su

uso en hospitales públicos, subsidiando programas que incluyen consumo de medicamentos (Programa Remediar+Redes, entre otros) o facilita descuentos en farmacias a usuarios de programa sociales (beneficiarios de la Obra Social de Jubilados y Pensionados, adquiriendo medicamentos en farmacias). La producción de fármacos constituye la introducción del Estado en el escenario jugando un rol complementario como productor de estos insumos. Este mecanismo de integración vertical consistiría en un avance de la propiedad estatal en la rama de la producción de remedios. Se produciría la internalización de procesos manufactureros con recursos monetarios, equipamiento e instalaciones propias. Estos procesos serían implementados por personal de planta o contratado por la administración pública, regido por las normas y estructuras laborales de estas reparticiones oficiales, ya sean nacionales, provinciales o municipales.

El alcance de esta política se debe analizar teniendo en cuenta los hechos relevantes que incidirían en la efectividad de la misma, de llevarse a cabo.

En primer lugar, como se mencionó anteriormente, en Argentina han sido los grandes laboratorios, en general de origen extranjero, los que han iniciado la producción de imitaciones de los principales medicamentos. El sistema de innovación de la industria manufacturera argentina se ha caracterizado por realizar innovaciones menores, es decir, no ha creado nuevas moléculas pero reproduce eficientemente las existentes. Es así que durante la actual década los laboratorios argentinos han reproducido imitaciones de los medicamentos originales. La industria local no está en condiciones de realizar los estudios de equivalencia y biodisponibilidad necesarios para producir medicamentos genéricos, por lo tanto, lo que la industria farmacéutica produce son medicamentos copia. En la actualidad se estima que el 85% de los medicamentos disponibles en Argentina son imitaciones de los medicamentos originales (Bibiloni et al, 2009). En este contexto resulta interesante destacar que hubo innovaciones interesantes en los organismos estatales. Habría que explorar en profundidad su capacidad potencial de realizar aportes significativos para la producción de nuevas moléculas. Es necesario resaltar que hasta el presente este equipo de investigación no ha podido recabar información completa sobre los costos de esta política.

En segundo lugar, se observa que con posterioridad a la creación de la Política Nacional de Medicamentos se han detectado iniciativas tendientes a impulsar laboratorios públicos. Es así como en el año 2008, por iniciativa estimulada desde el Ministerio de Salud de la Nación, se creó el Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. El objetivo del mismo

es realizar convenios para proveer medicamentos al Programa Remediar + Redes a un precio muy inferior que los prevalecientes en el mercado. La Argentina es el único país que produce localmente anticonceptivos destinados al Programa Nacional. Actualmente existen casos en los cuales la provisión de medicinas por los laboratorios estatales al Programa Remediar involucra costos bastante superiores a la oferta privada. Existen 37 laboratorios públicos y 6 farmacias hospitalarias que producen más de 350 principios activos. La proporción de laboratorios estatales con habilitación de ANMAT no llega al 10%. El peso de la producción de estos laboratorios en el conjunto de la producción farmacéutica argentina es del 15%. Cuantitativamente no es un peso significativo, sin embargo, en términos distributivos tienen una incidencia positiva en la calidad de vida de la población argentina. La industria farmacéutica percibe que la industria local ha crecido en la última década en términos de producción y exportaciones (Becher y Asociados S.R.L. 2008; Centro de Estudios para la Producción 2009). Sin embargo, tal como mencionáramos, el peso relativo de la misma en el producto industrial estimado en base al censo industrial del año 2003 es similar al de la década de los '90, del orden del 3,3%.

La percepción del sector privado nacional acerca de la evolución de la industria farmacéutica podría originarse en que hubo un reacomodamiento de las filiales de empresas multinacionales que se han retirado del país, y que hay firmas locales que encararon la producción de copias de fármacos que sustituyen a los de “marca” debido a la vigencia de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico sancionada en el año 2002.

Por otro lado, este conjunto de empresas manifiesta cierta inquietud por la sanción de la Ley 26.688/ 2011 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos como bienes sociales. La cámara que reúne a los empresarios nacionales adheridos a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) se siente amenazada por los alcances de apoyo estatal que recibirá la producción nacional de medicamentos. La cámara tiene interés en que el financiamiento destinado a la industria farmacéutica sea para las empresas que la integran. La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) -organismo que representa básicamente a las empresas de capital extranjero- expresa que no piensa que los laboratorios públicos constituyan una amenaza para ellos, porque abastecen demandas diferentes (Maceira, 2010). La ley apoya la producción estatal de medicamentos y propone que los medicamentos que la Nación distribuye a través de los Programas o del Plan Remediar sean provistos a menor costo por los laboratorios públicos, y propicia que la investigación y la producción de principios activos, casi inexistente en la Argentina, se realicen con la intervención de las universidades e instituciones públicas. Los medicamentos y vacunas de estos laboratorios también funcionarían

como reguladores de los precios del mercado. Esta ley es apoyada por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios Públicos (Martínez 2011). En general, los laboratorios estatales producen medicamentos esenciales, sueros antiofídicos y tuberculostáticos. No elaboran fármacos de alto costo, como los tumorales y los medicamentos para el tratamiento del HIV.

Se analizó la producción estatal de medicamentos como parte de la oferta de medicamentos. La información recogida durante la investigación refuerza la hipótesis inicialmente planteada de que estas empresas constituyen un conjunto muy heterogéneo de instituciones, que producen remedios y que carecen de mecanismos de coordinación entre la demanda potencial de medicamentos públicos y la oferta pública de medicamentos. Una de las causas principales es la falta de continuidad de políticas públicas en salud que coordinen los planes de demanda de medicamentos en el sector público, y para programas como el Plan Remediar+ Redes, hospitales, Centros de Atención Primaria o CAPs, y programas como el Plan Nacer y PROFE, entre otros programas especiales, con la oferta de medicamentos proveniente de los laboratorios públicos. Esto ocurre en gran parte debido a la fragmentación del sistema de salud de la Argentina. De ahí que la propuesta de diseño de una política para la industria farmacéutica estatal exigiría la creación de mecanismos de articulación entre diversos organismos para viabilizarla (Abrutsky, Bramuglia y Godio, 2010)

En términos concretos, la existencia de laboratorios públicos no tiene incidencia en la fijación de precios del mercado farmacéutico, que es un oligopolio caracterizado por la presencia de empresas grandes que abastecen gran parte de la demanda y establecen un piso para los precios de sus productos que son, en términos internacionales, altos. Los laboratorios estatales, que abastecen casi exclusivamente a los hospitales, licitan en el mercado basando sus precios de venta en los precios vigentes.

Los laboratorios de producción pública de medicamentos son estatales, ya sea de jurisdicción nacional, provincial, municipal, universitaria o de las Fuerzas Armadas, aunque la minoría actúan como empresas del tipo Sociedad del Estado. La habilitación de laboratorio y producto por parte del ANMAT sólo son necesarios para el tráfico federal pero no lo son para la circulación de esos medicamentos en su propia jurisdicción. Son empresas estatales con estructura propia y, en algunos casos, existen indicios de organización industrial más moderna, por ejemplo, la existencia de departamentos de I+D. Hay 3 o 4 sociedades comerciales, una sociedad estatal y sociedad anónima, y las demás son dependencias universitarias, provinciales o estatales, que funcionan con un presupuesto

anual asignado por la jurisdicción correspondiente. Una decena de laboratorios obtuvieron habilitación de la ANMAT para algunos de los productos que elaboran, lo cual posibilita su distribución. Las farmacias hospitalarias producen, básicamente, para el consumo de los pacientes de sus hospitales. La capacidad potencial es definida como la máxima cantidad de variedades farmacéuticas que pudo haber elaborado cada unidad productiva por año, de acuerdo a la capacidad de producción de la máquina compresora en términos de horas de funcionamiento y del trabajo realizado en un turno de 8 horas durante cinco días a la semana de trabajo, en 11 meses al año. La capacidad utilizada oscila y difiere pero es muy alta, superior en promedio, al 70% (Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2009; Apella, 2006). Estas unidades de producción pública han funcionado con diferentes porcentajes de capacidad ociosa, dependiendo del tipo de impulso y gestión estatal para coordinar estos centros con hospitales y Centros de Atención Primaria de Salud creados con el inicio del Plan Remediar+Redes en la Argentina.

El circuito de circulación de los medicamentos públicos está sujeto al tipo de entidad nacional, provincial o municipal de la cual dependen, y de si tienen habilitación de ANMAT para su distribución en todo el país ⁶. (Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2009). Las formas de distribución de los medicamentos difieren. Hay laboratorios públicos que distribuyen, otros que intercambian productos principalmente al sector público estatal, provincial o municipal, y de hecho existe un caso, que es el de Hemoderivados de Córdoba, que licita sus productos en el país y en países de América Latina. La mayor parte de los laboratorios no especifican cómo es la distribución de sus fármacos, en gran parte porque son dependencias de organismos estatales, y la información, de todas formas, es confidencial en caso de acceder a la misma.

Los productos certificados por el Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica son de diversa índole. Se habilitaron para la distribución nacional los productos del Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba tales como Albúmina, IgG Endovenosa Liofilizada y Líquida, Inmunoglobulina G Intramuscular Poliespecífica, Inmunoglobulina Antitetánica, Inmunoglobulina Anti-Rh, Factor VIII. A otros, como Laboratorios LEMSE SE, ANMAT habilitó la producción a nivel nacional de productos esenciales para las patologías más comunes. Los Laboratorios Puntanos, de la Universidad de San Luis, es uno de los

6 La descripción es una síntesis de entrevistas a informantes claves, de las encuestas y de trabajos realizados por la Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de UBA. La interpretación de los mismos es responsabilidad de las autoras.

cuatro laboratorios de producción pública de medicamentos (junto al LIF de Santa Fe, al LEM de Rosario y al LAFORMED de Formosa), que empezó a suministrar medicamentos para el Plan Remediar en la gestión anterior del Ministerio Nacional de Salud. Actualmente abastece a todos los centros de salud de la Provincia de San Luis y atiende requerimientos de otras entidades públicas del país.

Respecto a la elaboración de fármacos huérfanos hay laboratorios públicos que realizan algunas presentaciones de estos productos y están, potencialmente, en condiciones de abastecer esta demanda más ampliamente. Laboratorios de Hemoderivados de Córdoba elabora algunos productos huérfanos; Talleres Protegidos produce una línea de productos para la tuberculosis y otra de psicofármacos, con autorización de la ANMAT, y realiza su propio control de calidad desde el ingreso de la droga hasta el producto terminado, destinado al sistema público de salud porteño y a su red de atención de la tuberculosis.

Actualmente la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) está produciendo el compuesto $^{153}\text{Sm-EDTMP}$, que produce alivio apreciable en el 60-80% de patologías oncológicas, endocrinológicas, neurológicas y reumatológicas, mediante el empleo de radio-nucleicos emisores de partículas beta los cuales son utilizados en tratamientos para el dolor. Este producto cuenta con la habilitación para abastecer a todos los centros de salud del país (Mancini, 1996). Se prevé que el Laboratorio de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario produzca medicamentos huérfanos. A partir del subsidio recibido en el año 2011 el Laboratorio Universitario de la Facultad de Ciencias Exactas de La Plata. (UNLP), realiza investigación y desarrollo en medicamentos huérfanos pediátricos; drogas olvidadas, como antibotulínicos, antiarácnicos y antiofídicos, y el acondicionamiento de la nueva planta de medicamentos según la normativa establecida por la ANMAT. Asimismo, realizará investigación en la descomposición de dichos principios activos. Si continúa el apoyo estatal, el laboratorio estaría en condiciones de producir la cantidad suficiente de 23 especialidades medicinales diversas a distribuir en hospitales, Centros de Atención Primaria y a programas específicos contra patologías muy frecuentes tales como diabetes, epilepsia y asma, destinada a la población que carece de obra social.

Los laboratorios públicos muestran grandes diferencias en el grado de utilización de su capacidad productiva. Las causas que explican este hecho constituye uno de los grandes interrogantes acerca de la viabilidad de este conjunto de laboratorios estatales, y de que esté en condiciones de proveer medicinas y vacunas a la demanda del sector público de salud que abastece no sólo a más del 50 % de la población que no tiene otro servicio de salud, sino a obras sociales y hasta a prepagas que utilizan

sus servicios. Nuestra investigación atribuye estas diferencias de capacidades a motivos de distinto orden y concomitantes, aunque difieren en cada laboratorio. Hemos encontrado diversas razones por las cuales la utilización varía en cada caso. La falta de habilitación nacional a la mayoría de sus productos, las limitaciones de sus instalaciones y equipamiento, el tipo de institución, generalmente organismos públicos que cubren un turno de 8 horas cinco días por semana durante 11 meses al año, el tipo de organización productiva, la falta de coordinación entre las ofertas de estos laboratorios y las demandas potenciales de hospitales, centros de atención primaria de salud, y diversos Programas nacionales tales como el Remediar + Redes, PROFE, Plan Nacer, entre otros.

Una de las dificultades a solucionar es la existencia de altos porcentajes de capacidad ociosa de estas plantas. Hay laboratorios tales como Talleres Protegidos y el de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata en los cuales la ociosidad fluctúa alrededor del 90%, y otros como el Laboratorio de Farmacia de la Municipalidad de Río Cuarto que tiene 0% de capacidad ociosa, pero produce sólo para la Municipalidad porque no tiene habilitación de ANMAT.

Por otra parte, LEMSE SE de la Provincia de Santa Fe, afirma que “no tendría ociosidad si trabajara 3 turnos por día, pero tiene limitada demanda”; actualmente realiza dos turnos y cuenta con una capacidad ociosa del 40%. El Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illía de la Universidad Nacional de Córdoba tiene una capacidad promedio ociosa del 45%, distribuida en diferentes líneas de producción, tal como hemoderivados: 50 % en cuanto al fraccionamiento de plasma; genéricos: 30-40%. Sin embargo, el objetivo de este laboratorio es abastecer hemoderivados a toda la población del país y de genéricos a toda la provincia de Córdoba. Su propósito es proveer hemoderivados al 100% de las necesidades de la Salud Pública Nacional para Albúmina, Inmunoglobulina G Endovenosa e Inmunoglobulina Anti-D. No realizan intercambios por ser productores y no efectores del Sistema Salud, licitan en el mercado medicamentos genéricos y hemoderivados a municipios, provincias y al territorio nacional, pero realizan ventas al sector privado y exportan a países de América Latina, ya que ofrecen productos sofisticados que sólo este laboratorio produce. El Laboratorio tiene como proveedores para Hemoderivados el plasma humano de donantes sanos no remunerados de Argentina, Uruguay y Chile. Para elaborar genéricos los laboratorios públicos se abastecen de los principios activos adquiridos a los proveedores tradicionales de la industria farmacéutica.

La utilización de las instalaciones de los laboratorios públicos por debajo de su capacidad estaría reflejando que los costos por unidad producida son muy altos y que la productividad por capital instalado es muy baja a menos que se reconviertan

los mismos para lograr capacidades óptimas de producción. Esta cuestión constituye, sin duda, un interrogante para la política pública.

En varios laboratorios entrevistados las condiciones de las instalaciones y del equipamiento, aunque no son las únicas, constituyen una limitación seria para que sea posible utilizar su potencial capacidad de producción. Esta es una de las causas por las cuales la diferencia entre las capacidades efectivas y potenciales de los mismos es tan marcada. Este caso está ilustrado por el laboratorio de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Por otra parte, en el caso del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas (FFAA), el factor limitante es la cantidad y capacitación de profesionales y técnicos en control de calidad y de producción. Como la cantidad del personal no es suficiente, no se pueden realizar actividades de capacitación. El laboratorio afirma que el equipamiento es obsoleto y funciona con limitaciones porque tiene 30 años de antigüedad. Las instalaciones cumplen con las normativas establecidas por ANMAT sobre Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina. Tiene habilitación nacional para producir más de 200 productos esenciales como aspirinas, antibióticos y antihipertensivos.

Sin embargo, hay laboratorios que se destacan por su equipamiento. Tal es el caso de La Comisión Nacional de Energía Atómica, que obtuvo la habilitación de la ANMAT para producir, registrar y comercializar los radioisótopos de uso médico fabricados en las instalaciones del Centro Atómico Ezeiza. La Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica habilitó como “Elaborador y Fraccionador de Preparaciones Radio Farmacéuticas in vivo” dos de las principales instalaciones que la CNEA posee en el Centro Atómico: la Planta de Producción de Radioisótopos y el Ciclotrón de Producción. El proceso para la obtención de la habilitación –que permite al organismo comercializar los radioisótopos en forma directa o a través de terceros- implicó la modificación de condiciones edilicias, celdas, equipamiento y la capacitación del personal para cumplir con las normas de fabricación y control, requerimiento establecido para producir radioisótopos y radio fármacos en el país.

Respecto a la capacitación del personal, los laboratorios públicos cuentan con personal científicamente calificado, de nivel universitario y terciario, en disciplinas como farmacia y bioquímica. Las carencias en capacitación se refieren especialmente a las de control de calidad y buenas prácticas de manufacturas. Sin embargo, en el conjunto de establecimientos el estado y calidad de sus equipos es muy heterogénea. Hay laboratorios, como el de la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP que no tienen problemas de capacitación, así como tampoco el de

Hemoderivados de Córdoba. Pero para otros laboratorios el nivel de capacitación constituye una seria limitación para el uso de su capacidad de producción, tal el caso del Laboratorio de las Fuerzas Armadas, que tiene insuficiente cantidad de empleados, el Laboratorio de Medicamentos Genéricos Pampeano de la Municipalidad de Gral. Pico y el Laboratorio de Especialidades Medicinales de Bragado.

Las actividades de I+D de la producción estatal de medicinas se concentran en diversos productos tales como medicamentos huérfanos pediátricos, drogas olvidadas, formulación y desarrollo galénico de productos farmacéuticos, productos que cada laboratorio, según la zona que abastece y las necesidades de la población, necesita; biología molecular, medicamentos genéricos, desarrollo de nuevas formulaciones con pruebas pilotos. La articulación con Universidades y con el Complejo Científico y Tecnológico es muy estrecha. Efectivamente, una gran proporción de los establecimientos productivos dependen de las Universidades, de los propios organismos pertenecientes al Complejo Científico y Tecnológico y de los Ministerios de Salud estatal, provinciales y municipales. Dicha conexión es obvia. Las respuestas recibidas confirman que la vinculación presupuestaria significa que es en el ámbito de las Universidades e instituciones de investigación nacionales donde se realizan el desarrollo galénico de productos farmacéuticos y los controles de calidad. Estos últimos son de índoles farmoquímico y bacteriológico. En dichos organismos no se desarrollan controles de bioequivalencia ni de biodisponibilidad.

Tal como se mencionó, la industria farmacéutica nacional privada tampoco está en condiciones de realizar este tipo de estudios. El 85% de los medicamentos disponibles en Argentina son imitaciones de los originales. En cambio, los laboratorios públicos tienen capacidad humana efectiva (poseen personal y conocimiento especializado: químicos, bioquímicos, ingenieros, técnicos y personal administrativo) para elaborar medicamentos genéricos y capacidad potencial de producir una gama mayor de medicamentos genéricos y huérfanos⁷ (Fontana et

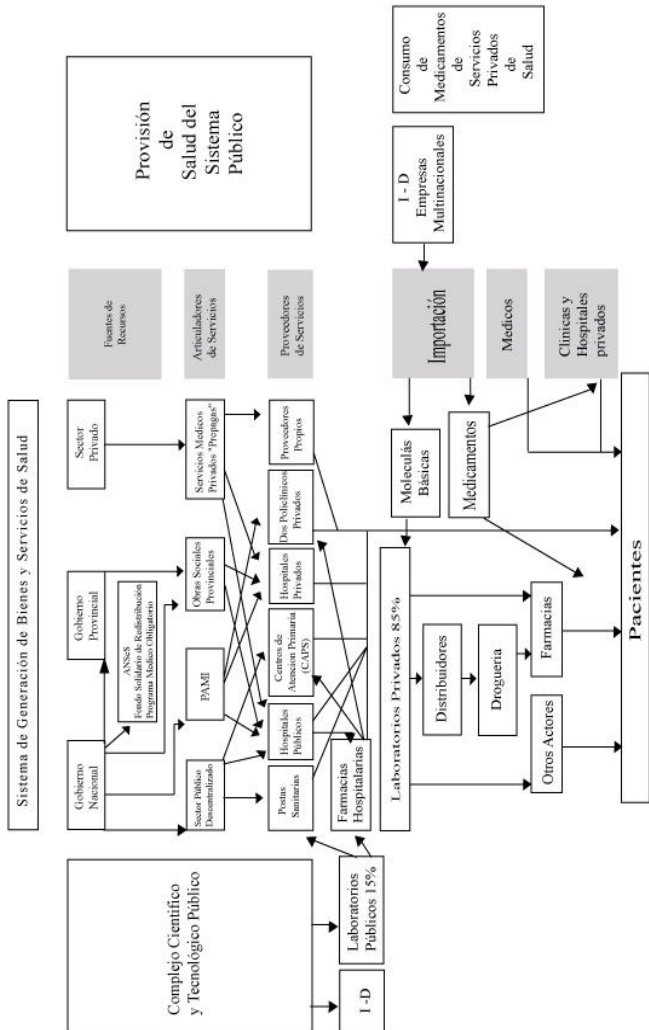
7 La importancia de estos estudios es relevante en la industria farmacéutica. El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). Se analiza la bioequivalencia entre una especialidad medicinal de referencia y una especialidad medicinal en estudio. Dado que se trata de principios activos de demostrada eficacia y seguridad, se asume que si son bioequivalentes, sus perfiles de eficacia y seguridad serán similares. Por lo tanto, si se cumplen estos requisitos, las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables; es decir,

al, 2005).

La complejidad de la industria farmacéutica se visualiza en el Gráfico N° 4 en el cual se observan la cantidad de actores intervinientes en la elaboración de fármacos, las instituciones involucradas en la provisión de servicios de salud y el sistema de salud. El sistema muestra las instituciones que proveen servicios de salud, los médicos, los entes que financian o cofinancian los mismos, los que elaboran ciencia y tecnología, las empresas privadas, estatales que producen y/ o importan, los que distribuyen productos farmacéuticos y vacunas y, finalmente, los pacientes quienes acuden a prevenir, diagnosticar o solucionar problemas relacionados con su salud.

Gráfico N° 4: La industria farmacéutica estatal y privada en el contexto del sistema de salud de la Argentina

una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.



Fuente: Elaboración propia en base a Macera, Daniel y Peralta Alcat, Cátedra Libre de Derechos Humanos (2009) y Beutler y Asociados (2008), Aníbal Guillermo y Cetrángolo Oscar (2008), Cetrángolo Oscar (2009)

Reflexionando acerca de la causa que ha provocado las limitaciones en el desarrollo de los laboratorios estatales se ha destacado la importancia del contexto

institucional en el cual se desenvuelven. Las especificidades del sistema de salud en la Argentina constituyen una restricción para el crecimiento de la red de laboratorios estatales.

El Sistema de Salud de Argentina

Las especificidades del sistema de salud inciden en la forma y posibilidades del Estado de realizar una intervención efectiva logrando sus objetivos (Anllo y Cetrángolo, 2008; Bisang y Maceira, 1999; Cetrángolo y Devoto 2002 y Cetrángolo 2009; Maceira, 2003; Tobar, 2002).

El sistema de salud de la Argentina está fundamentalmente orientado hacia la atención médica reparativa de la enfermedad y centrado en la institución hospitalaria. En la mayoría de las jurisdicciones en las que se impulsó en los últimos años, la estrategia de la atención primaria de salud se organizó como “programas” del primer nivel de atención.

El sistema de salud se ideó de acuerdo a un modelo de estado de bienestar que construyó su estructura de protección social en el supuesto de la existencia de una “sociedad del trabajo” que estuvo vigente desde fines de la segunda guerra mundial hasta mediados de la década del setenta, bajo el supuesto de que el mercado de trabajo era esencialmente formal. El trabajador, como jefe de familia, aseguraba a todo el grupo familiar con sus ingresos y protección social. La consolidación y expansión de las obras sociales se convirtieron en el pivote articulador del desarrollo de toda la actividad privada relacionada con la salud, ya que su demanda se orientó a prestadores privados de servicios de salud, tales como las empresas farmacéuticas y las productoras de equipamiento médico. La red de servicios de salud del Estado, que era hegemónica hasta la consolidación de este esquema bismarkiano, pasó a quedar reservada, a partir de los años cincuenta, básicamente a la atención de la población más vulnerable, sin cobertura de la seguridad social. El sector público, además, suele brindar cobertura adicional a los asociados a otros esquemas y personas de ingresos altos, dando lugar a casos de múltiple cobertura con las obvias consecuencias negativas en materia de eficacia del servicio.

A grandes rasgos el sistema de salud de la Argentina está formado por el sistema público abierto a todos los habitantes del país, extranjeros e inmigrantes. Esta no es una característica usual en los países de la región, con excepción de aquellos países que tienen sistemas públicos como Brasil. Por otra parte, entre el 55% a 60% de la población está cubierto por las Obras Sociales. Estas pueden ser nacionales, para trabajadores por rama de actividad y sus familias, o provinciales, como las 24

Obras Sociales Provinciales (OSP), que brindan cobertura a los empleados públicos dependientes de cada una de las 23 provincias argentinas y de la ciudad de Buenos Aires. También existen otras obras sociales como las correspondientes al personal de las Fuerzas Armadas, de Seguridad y Universitarias. Estas instituciones son responsables de la cobertura de servicios de salud para los trabajadores formales activos, monotributistas, pasivos y sus grupos familiares. Existe también el Programa de Asistencia Médica Integral del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, que recibe aportes del Tesoro Nacional, de los trabajadores activos y de las contribuciones de los mismos jubilados. Por último, y por fuera de todo mecanismo de aseguramiento social, se encuentran las empresas de seguro privado o prepagas, con una cobertura de aproximadamente el 9% de la población. Las reformas realizadas hacia fines de la década de los '90, constituyeron básicamente modificaciones en la reorientación y papel del Estado en función de los procesos de federalización y descentralización (Cetrángolo y Devoto, 2002). Se enfatizó la reconversión de las obras sociales, y se pusieron en marcha el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, el Programa de Hospitales Públicos de Autogestión y el Plan Médico Obligatorio (PMO). Se modificó el esquema de previsión social, que se basó en la creación de un sistema mixto con dos componentes, el obligatorio y el voluntario. El primero de ellos presentó a su vez dos modalidades: una administración estatal, con objetivos de redistribución y seguro, que garantiza un beneficio mínimo uniforme y se denominó régimen de reparto, y una administración privada, con objetivos de ahorro y seguro, ya sea mediante un plan de ahorro individual en el que sólo contribuían el asegurado o un plan auspiciado por una empresa, en el que aportaban tanto él como el empleador, con capitalización plena e individual y regulado por el Estado: régimen de capitalización. El componente voluntario, se financiaba sólo con las contribuciones del asegurado. En el año 2008 se eliminó este sistema quedando únicamente el de reparto.

El sector público, profundamente descentralizado, se organiza a nivel provincial con excepción de los fondos y programas especiales a cargo del Gobierno Nacional. Existe una asimetría presupuestaria entre el origen de los fondos presupuestarios: casi el 80% de los ingresos fiscales son de origen nacional, sin embargo, el destino principal de los fondos está destinado a las provincias. Dada la limitación de fondos provinciales propios la calidad de los servicios es muy deficiente, con fuertes inequidades según los ingresos de la región (Anllo y Cetrángolo, 2007). Las autoridades de cada distrito establecen las prioridades de salud y dirigen sus propias redes de prestadores. Por otra parte, la falta de coordinación entre el sector público y el subsistema de obras sociales permite la existencia de subsidios cruzados

entre sectores de la población con diferentes niveles de ingreso, ineficiencias de gestión y de formas de asignación de recursos, profundizando la brecha de equidad entre distintos grupos poblacionales.

En Brasil, el sistema de salud fue similar hasta 1988. La salud no era considerada un derecho social antes de la creación del Sistema Único de Salud (SUS). La experiencia brasilera es muy interesante porque significó un vuelco muy importante en la concepción de salud por parte del Estado. Es relevante, dada la experiencia de otros países latinoamericanos, que ese criterio se mantuviera durante varias gestiones gubernamentales. El 70% de la población está cubierta por el sistema público de aseguramiento social, el SUS, que constituye un sistema de cobertura universal.

El modelo de salud anterior en Brasil dividía a la población en tres categorías: en primer lugar, aquellos que podían pagar por los servicios privados de salud; en segundo lugar, los que tenían derecho a la salud pública por el seguro otorgado por la previsión social, que consistían en los trabajadores con empleo formal, y en tercer lugar, los que no poseían derecho alguno. En ese contexto, el SUS se creó para proporcionar cuidado igualitario en la atención y la provisión de la salud de toda la población brasileña (Tolentino Silva, 2009).

En la Argentina, hacia fines de los '90 se inició una crisis macroeconómica muy profunda, caracterizada por graves déficit de las cuentas fiscales, desempleo y nuevas modalidades de contratación de empleo. La “informalidad” laboral afectó singularmente el acceso de la población a los servicios de salud. La falta de acceso a los mismos de un porcentaje importante de la población fue tan preocupante que el informe de la Organización Mundial de la Salud ubicó a la Argentina en el puesto 75 del ranking de nivel de atención de la salud, muy por debajo de Chile, Costa Rica, Colombia y Paraguay, y calificó al fenómeno como el “fracaso sanitario argentino” (Giordano y Colina, 2000).

En Brasil, la experiencia de creación del SUS se constituyó en un instrumento para diseñar políticas sectoriales, tales como producción de medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos. Esta iniciativa, coordinada con los organismos pertinentes, garantizó de algún modo que el Complejo Productivo Público de Salud responda a las demandas del Ministerio de Salud en diferentes ámbitos según los requerimientos. El objetivo consistió en proveer una variedad de medicinas y de diversas formas terapéuticas: analgésicos, retrovirales, hipertensivos, antibióticos, vacunas, reactivos, biofármacos y desarrollo tecnológico. Brasil, como Argentina y muchos países subdesarrollados - exceptuando, quizás, Cuba, que integró su producción pública de medicamentos con los productos naturales del país - dependen de

drogas de origen importado; no obstante, es uno de los pocos países que tiene un conjunto de empresas estatales dedicadas a la producción de medicamentos, las cuales han suministrado una variedad de remedios al sector público, en especial aquellas destinadas a las principales enfermedades endémicas que aquejan a la población, sin gran interés comercial para el sector privado (Andrade de Oliveira, Labra y Bermúdez, 2006). Su fortalecimiento es visto como un instrumento eficaz en apoyo de las políticas del Gobierno y una referencia para el mercado nacional. La red pública de laboratorios comercializa los medicamentos al público a través de la red de farmacias sociales propias y conveniadas.

La literatura destaca la modalidad de gestión utilizada para coordinar la producción y el suministro de medicamentos que incluyen el diseño de la política industrial, científica, tecnológica y de salud, requiriendo el acuerdo de diferentes Ministerios. La creación del Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica (FCCPF) funciona con la coordinación general conjunta de dos instituciones: el Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC) y el Ministerio de Salud (MS). Otra particularidad del proceso brasileño es el rol del Estado en la industria farmacéutica. Diseña normativas, regula, aplica políticas de precios para el sector privado y “*pari passu*” fortalece a las empresas estatales para que estén en condiciones de bajar costos y precios con el propósito de que los programas de salud pública sean más accesibles. La existencia de un sistema unificado de salud posibilitó, sin duda, la armonización de objetivos de los diferentes entes gubernamentales.

En la Argentina, a partir del año 2002 también se ha concretado una serie de medidas de política en salud que resultaron muy beneficiosas para el segmento más vulnerable de la población. Se implementó la política Nacional de Medicamentos en el año 2002. Esta política consiste en la sanción de la Ley de Utilización de Medicamentos por su nombre Genérico, el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) y el Plan Remediar. En este contexto se impulsó la creación de la Red de Laboratorios Públicos de la Argentina (RELAP) que se concretó en el año 2008 con la creación del Programa de Producción Pública de Medicamentos.

Experiencia de producción pública de medicamentos en Brasil

La experiencia de otros países, en especial la de Brasil, es que el éxito de creación y funcionamiento de redes de firmas estatales de producción de medicinas está íntimamente relacionado con el sistema de salud vigente.

Resulta muy interesante la experiencia brasilera porque significó un giro trascendente en la concepción de la salud por parte del Estado.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos de Naciones Unidas del año 1948, afirma que la salud es un derecho universal y fundamental de los seres humanos. Ello también es aseverado en Brasil por la Constitución Federal que instituye la salud como derecho universal y un deber del Estado, amparado por políticas sociales y económicas que buscan la reducción del riesgo de enfermedades y otros trastornos, así como el acceso colectivo y equitativo a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación. En la década siguiente, la legislación brasileña profundizó el concepto de salud, comprendiendo que es la resultante de diversos factores económicos, sociales y ambientales, tales como la calidad de la alimentación, vivienda, condiciones de trabajo, nivel de ingresos, educación y calidad de vida incluyendo el esparcimiento. Por lo tanto, la creación y gestión del SUS incluye la armonización de políticas conjuntas de otros sectores del gobierno como ambiente, educación, planificación urbana, que favorezcan el logro de mejores condiciones de vida y salud para la población. El Sistema Único de Salud constituye no sólo un sistema universal de salud sino un instrumento para diseñar políticas sectoriales de producción estatal de medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos. Esta iniciativa del conjunto de la sociedad garantiza que el Complejo Productivo Público de Salud responda a las demandas del Ministerio de Salud en el ámbito de sus zonas de trabajo, básicamente la provisión de diferentes tipos de medicamentos y de diversas formas terapéuticas: analgésicos, antiretrovirales, hipertensivos, antibióticos, vacunas, entre otros, reactivos, biofármacos y desarrollo tecnológico.

En términos de provisión de salud, el SUS es uno de los sistemas públicos mayores en el mundo, siendo el único en asegurar un completo y totalmente gratuito servicio de salud para toda la población, incluyendo tratamientos para los pacientes con HIV, sintomáticos o no, pacientes renales crónicos y de cáncer. Existe una red ambulatoria de atención primaria de alta complejidad, que comprende consultas como las prenatales, cuidado de niños, consultas a especialistas. Contiene pruebas de laboratorio, investigaciones con ultrasonido, servicios sofisticados como tomografías computadas, resonancia magnética, análisis hemodinámicos, proyección de imagen, hemodiálisis, quimioterapia y radioterapia. El SUS se articula desde el nivel federal, que aporta aproximadamente el 65% de los recursos, y su ejecución se encuentra descentralizada entre los 27 estados y los municipios, que contribuyen con el resto de los ingresos en partes iguales.

Trabajos especializados (Lima de Magalhães et al, 2008; Lima de Magalhães, J, 2007; Maceira, 2003; Maceira, 2010) coinciden en afirmar que la experiencia de la elaboración y el abastecimiento estatal de medicinas en Brasil nos enseña al menos dos lecciones. En primer lugar, el desarrollo de institucionalización de las estrategias

de salud, incluyendo medicamentos, no consistió únicamente en la creación de un Sistema Único de Salud. Aún cuando el sistema único fue crucial, el fenómeno que logró el impulso al segmento estatal de producción e investigación fue el hecho de que su existencia posibilitó la compatibilización de las restantes políticas por parte de las instituciones responsables. En conjunto, la política de salud tendió a homogeneizar la calidad de los servicios de salud para un país como Brasil que ha mostrado históricamente, a diferencia de la Argentina, niveles de distribución de ingresos muy regresivos. En segundo lugar, la equidad en la distribución de los presupuestos en aquel país fue muy localizada (Maceira et al, 2010; Andrade de Oliveira, 2006). A pesar de que Brasil, como otros países subdesarrollados, dependen de drogas de origen importado, es uno de los pocos países que tiene un conjunto de empresas estatales dedicadas a la producción de fármacos, varias de ellas creadas hace más de un siglo, que suministran una variedad de medicamentos al sector público, en especial aquellas destinadas a las principales enfermedades endémicas de su población, sin gran interés comercial para el sector privado. El fortalecimiento y consolidación de la producción estatal constituyó un instrumento eficaz en apoyo de las políticas del Gobierno y sirven como referentes para el mercado nacional. Asimismo, la creación del Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica (FCCPF) funciona con la coordinación general conjunta de dos instituciones: el Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC) y el Ministerio de Salud (MS). Otra particularidad del proceso brasileño es el rol del Estado en la industria farmacéutica. La producción de medicinas realizada por este conjunto de empresas que conforman la red pública contribuye a aliviar problemas en el suministro de ciertos medicamentos, especialmente los llamados medicamentos “huérfanos”.

Hubieron políticas de salud muy similares a las sancionadas en la Argentina, y que se crearon después que en nuestro país, tales como la puesta en marcha de programas específicos de salud y la creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, que supervisa las condiciones de producción de medicamentos, adecuando las empresas públicas a estándares internacionales de buenas prácticas de fabricación. El Plan Nacional de Medicamentos de Brasil fue acompañado por la revisión y actualización de la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME). Sirvió de referencia para orientar la producción farmacéutica y definir listas de drogas esenciales en las esferas estatales y municipales, como el perfil epidemiológico local. El RENAME es un importante instrumento de política de racionalización de compras directas del Gobierno Federal y del fortalecimiento de programas estratégicos, y define la demanda potencial de fármacos e insumos de los Estados y Municipios. Asimismo, se creó el Foro de Competitividad de

la Cadena Productiva Farmacéutica (FCCPF), instalado en el año 2003, bajo la coordinación general conjunta del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC) y el Ministerio de Salud (MS). La creación de este Foro muestra armonización en el diseño y ejecución de políticas públicas. En 1998 se aprobó una Política Nacional de Medicamentos, y en 1999 se creó un ente regulador de los niveles de calidad de los servicios de salud. La creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) se concretó siete años después de la de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la Argentina - país de larga trayectoria en la fiscalización sanitaria de medicamentos y alimentos. En 1953 se creó el primer Reglamento Alimentario y en el año 1985, se creó un sistema de regulación de actividades referidas a materiales descartables y dispositivos de uso y aplicación en medicina humana hasta la creación del ANMAT.

En Brasil, acompañando la política farmacéutica se promulgó la Ley 9787/99 de promoción de fabricación de medicinas genéricas. Esta normativa tuvo un impacto muy significativo en el mercado farmacéutico brasileiro, ya que la proporción de ventas de genéricos ha crecido en los últimos años, representando alrededor de un 25% del total de ventas anuales del sector (Universia Knowledge Wharton, 2011). En el año 2003 se crearon dos instituciones adicionales: el Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica y la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos en el Ministerio de Salud. Esta Secretaría administra la financiación de inversiones en la producción de medicinas y fitoterapia a través del Fondo Sectorial de Salud de Inversión. El objetivo del Foro es promover el desarrollo de toda la cadena productiva farmacéutica desde la droga hasta el medicamento como producto final (MDIC 2006). Es un ente creado conjuntamente por el Estado, del sector privado y de la sociedad civil, y tiene como objetivo monitorear el complejo mercado farmacéutico. El Foro promovió sustancialmente la capacidad de producción del sector público.

En el año 2005 se creó una Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos, utilizando una Relación Nacional de Medicamentos Esenciales, destinada a la elaboración de medicamentos para atención básica, estratégicos y excepcionales (Lima de Magalhaes, 2008; Soler, 2008). Existen actualmente alrededor de 20 laboratorios farmacéuticos estatales y hay siete en etapa de formación. Estos laboratorios son, como en la Argentina, muy heterogéneos en tamaño y características técnicas, administrativas y financieras. Son responsables por la producción de 80 % de los medicamentos distribuidos gratuitamente por el Sistema Único de Salud. Enfrentan limitaciones presupuestarias ya que del presupuesto federal la producción pública recibe sólo el 20% del mismo, mientras que el 80% restante se destina a la adquisición de unidades farmacéuticas producidas por el

sector privado y las importadas, de alto costo unitario ya que están protegidos por patentes.

El objetivo de la Red Brasileira de medicamentos es el reordenamiento del sistema oficial de producción de medicamentos, de materias primas y de insumos, buscando articular la provisión regular y adecuada a las demandas del Sistema Único de Salud, principalmente aquellas de producción exclusiva de los laboratorios farmacéuticos públicos, extremadamente estratégicos.

En Brasil, la Red de Laboratorios Públicos abastece básicamente a las áreas de mercado para la atención básica de la población vulnerable y desatendida, y las enfermedades tropicales, además de ser estratégico como regulador del mercado. Existen políticas consistentes para alentar la innovación y crear un complejo productivo de salud, a través de una coordinación eficaz de las actividades de producción de los medicamentos básicos articulando los segmentos estatales, privados y transnacionales. (Lima de Magalhaes, 2008; Soler, 2008).

En el caso de Cuba la producción pública de medicamentos está asociada al sistema político vigente. Antes de la Revolución Cubana existían más de 500 laboratorios multinacionales, los cuales solían realizar sólo el proceso de envasamiento de medicamentos, no de su producción. Después de 1959, en el proceso de organización del nuevo sistema político se nacionalizaron los laboratorios. A principios de la década de los '90, el Sistema Nacional de Salud de Cuba tuvo como objetivo producir un grupo de medicamentos seleccionados para responder terapéuticamente a la mayoría de las enfermedades prevalentes en el país, por lo que puso en marcha el Programa de Sustitución de Importaciones, dirigido por el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM). La consolidación paulatina del sistema de aseguramiento de la calidad incorporó métodos de análisis más novedosos y estructuró la base de datos de la actividad en la industria. El objetivo estratégico del CIDEM es “potenciar el Programa de Ciencia e Innovación Tecnológica, estimulando el proceso de innovación y utilización de los medicamentos, fomentando las tecnologías de avanzada, medios diagnósticos y productos naturales, contando con una infraestructura que posibilita el estudio y desarrollo de tecnologías farmacéuticas y cosméticas (Rodríguez Chanfrau y Vandama Ceballos, 2003). Se realizan análisis de estabilidad, analíticos y preclínicos, y todas las etapas desde la investigación básica hasta la presentación del expediente de registro y posterior introducción industrial. Las líneas de desarrollo de la investigación incluyen: nuevas formas de presentación de formas farmacéuticas, mejoramiento de la calidad de los productos, sustitución de importaciones, creación de una base para potenciar las exportaciones y mejorar los servicios de salud, constituyendo un centro científico de avanzada. Investiga productos específicos como: liposomas, productos de

liberación controlada y microesferas de uso parental. Produce un conjunto importante de productos naturales, medicamentosos y homeopáticos.

En este caso se observa, asimismo, una articulación entre el proceso de investigación, elaboración de los medicamentos orientados básicamente a la atención de las enfermedades más frecuentes del país, y también fármacos relativamente sofisticados para la atención de enfermedades de origen inmunológico.

Conclusiones

Este trabajo se refiere a la producción farmacéutica estatal y privada. Teóricamente se basa en la fundamentación de que la salud constituye un derecho humano y los medicamentos son bienes meritorios o tutelares cuyo aprovisionamiento es esencial para el conjunto de la sociedad porque es imprescindible para el desarrollo y bienestar de toda la población independientemente de su ingreso. La propuesta es la intervención del Estado mediante la producción de medicinas y vacunas a un segmento del sistema de salud para el conjunto de la población más necesitada. Esta proposición se basa en una hipótesis que sólo puede ser contrastada con la experiencia, la cual es que del conjunto de políticas de intervención disponibles el suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que hace accesible medicamentos de forma más amplia y equitativa a la población más pobre, particularmente en situaciones de emergencia sanitaria y social.

Las imperfecciones del mercado de salud, incluyendo las del mercado de los fármacos, son de diferente tipo: asimetrías en la relación médico- paciente, la que surge de la existencia del tercer pagador y la derivada de la teoría del principal y agente.

Tanto la provisión de salud como el de medicamentos son mercados imperfectos, y no puede dejarse a los mismos las decisiones de producción de bienes y servicios relacionados con una cuestión tan crucial para un país como la salud de su población. Esta investigación propone considerar como herramienta de intervención del Estado la producción estatal de medicinas destinadas a proveer, como mínimo, a los hospitales, CAPs, Plan Remediar y programas especiales como el Plan Nacer y PROFE.

Este modelo de política industrial tiene como condición necesaria el eslabonamiento de la política científica y tecnológica con la producción nacional de remedios. Otro fuerte argumento para que el Estado diseñe un programa coordinado entre todas las instituciones involucradas (los Ministerios de Salud nacionales, provinciales y municipales, los organismos que integran el Complejo Científico y Tecnológico y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Secretaría de

Industria y Comercio, el Ministerio de Relaciones Internacionales, Comercio Exterior y Culto) es que podría promoverse la investigación básica estatal, en especial la destinada a producir medicamentos huérfanos, esenciales y los necesarios para el tratamiento de enfermedades endémicas de la Argentina. Sin embargo, esta política requiere una condición esencial que ha sido una asignatura histórica pendiente en la Argentina: el fortalecimiento y la capacidad de gestión de los organismos estatales, incorporando cuadros técnicos de investigación que emigraron del sector público en la década de los '90. Reconocemos que estos procesos de construcción de saberes y equipos de investigación constituyen tareas de mediano y largo plazo.

Sin duda es un compromiso que deberá continuarse en diferentes gestiones de gobierno. Experiencias de la región, tal como la de Brasil, muestran que la construcción de un Estado de bienestar eficaz y cambios radicales en las políticas de salud son posibles.

La evaluación de una estrategia o modelo de desarrollo de la industria manufacturera requiere un estudio detallado de fondos públicos existentes y de una seria asignación de costos de los laboratorios públicos que asegure que los fondos invertidos rindan efectivamente en mejorar la capacidad de investigación y desarrollo público, el mayor acceso a medicamentos por parte de la población más vulnerable del país, en especial considerando a los medicamentos como bienes meritorios que mejoran la calidad de vida de la población que no tiene otra cobertura que la pública.

La aprobación de la Ley 26.688/ 2011 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos como bienes sociales, abre nuevas posibilidades y variados interrogantes: alternativas para superar las limitaciones institucionales que enfrentan los laboratorios públicos, opciones de política sectorial que superen las dificultades que enfrenta la provisión de salud pública en la Argentina, posibilidades de los laboratorios públicos de desarrollar actividades de I+D significativas acorde a los avances de la biotecnología, entre otras. Existen claros ejemplos de laboratorios estatales que generan y utilizan tecnologías de punta y elaboran productos complejos y muy sofisticados.

Dada la importancia de las actividades de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica nuestra invitación es analizar formas posibles de destinar el financiamiento del Estado. Una alternativa hacia el futuro consiste en el cuidadoso diseño de articulación de Investigación y Desarrollo estatal, compatibilizando objetivos entre los diferentes organismos que la conforman e internalizando las

capacidades de innovación mencionadas en el ámbito del sector estatal.

Referencias bibliográficas

Abrutzky, R., Bramuglia, C. y Godio, C. (2010). Diseño de políticas y el Sistema de Salud en la Argentina. *Medicina y Sociedad*. Año 30, N°2, 1-9.

ABRUTZKY, R., BRAMUGLIA, C. y GODIO, C. “Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar”. *Anales de la Asociación Argentina de Economía Política*. XLIII Reunión Anual Noviembre de 2008 [en línea]. [consulta: 18 de mayo 2010] <http://www.aaep.org.ar/anales/works/works2008/abruzky.pdf>

AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA, SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA DE LA NACIÓN Y UNIÓN INDUSTRIAL ARGENTINA. *Debilidades y desafíos tecnológicos del sector productivo. Industria farmacéutica*, 2010 [en línea]. [consulta: 25 de abril 2011] http://www.cofecyt.mincyt.gov.ar/pdf/Industria_Farmacautica.pdf

Andrade de Oliveira, E., Labra, M. E. y Bermudez, J. (2006). A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão peral. *Cad. Saúde Pública*, 22, 2379-2389.

Anllo, G. y Cetrángolo, O. (2008). Políticas sociales en Argentina: viejos problemas, nuevos desafíos. En *Crisis, recuperación y nuevos dilemas. La economía argentina 2002-2007* (pp. 395). Buenos Aires: CEPAL.

Apella, I. (2006). *Acceso a medicamentos y la producción pública de medicamentos. Caso argentino*. Buenos Aires: CEDES. Buenos Aires.

Arrow, K.J. (1967). Values and Collective Decision Making, *En Philosophy, Politics and Society* (pp. 338-352). Oxford: Basil Blackwell.

ATE Asociación Trabajadores del Estado (1991). *El patentamiento de los productos farmacéuticos. Intereses que lo impulsan, efectos y consideraciones para una propuesta alternativa*. Cuaderno N° 16. Buenos Aires: Instituto de Estudios sobre Estado y Participación.

Azpiazu, D. (Comp.). (1999). *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*. Buenos Aires: Norma/FLACSO.

Azpiazu, D. (1997). *La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto*

macroeconómico 1991-1996. Cuadernos de Economía N° 28. La Plata: Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires.

Azpiazu, D. (2011). *La concentración en la industria argentina a principios del Siglo XXI*. Buenos Aires: Atuel.

Azpiazu, D. y Nochteff, H. (1994). *El desarrollo ausente*. Buenos Aires: FLACSO.

Becher y Asociados S.R.L. *Laboratorios e Industria farmacéutica, Reporte sectorial 2*. 2008. [en línea]. [consulta: 30 de agosto 2011]. http://www.bdoargentina.com/downloads/reporte_sectorial/BDO_Reporte_Sectorial_2.pdf

Belmartino, S. (2004). Los valores vinculados a la equidad en la atención médica en la Argentina. *Aportes para el Estado y la Administración Gubernamental*. 17, 27-51.

Bibiloni, A., Capuano, C., De Sarasqueta, P., Moyano, G., De Urraza, P., Santamarina, A., Roberts, L., Capdevielle, A. y Milazzo, C. (2009). *Innovación tecnológica y política de medicamentos*. Buenos Aires: Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina.

Bibiloni, A., Capuano, C., De Sarasqueta, P., Moyano, G., De Urraza, P., Santamarina, A., Roberts, L., Capdevielle, A. y Milazzo, C. (2004). *Innovación tecnológica y política de medicamentos*. Buenos Aires: Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina.

Bisang, R., Díaz, A. y Gutman, G. (2005). *Las empresas de biotecnología en la Argentina*. Documento de Trabajo n° 1. Buenos Aires: Universidad Nacional General Sarmiento (UNGS), Universidad Nacional de Quilmes (UNQUI), Centro de Estudios Urbanos y Regionales (CEUR).

Bisang, R., Campi, M. y Cesa, V. (2009). *Biotechnología y Desarrollo*. Colección Documentos de Proyecto. Buenos Aires: CEPAL.

Bisang, R. y Maceira, D. (1999). *Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral*. LITTEC Laboratorio de Investigación sobre Tecnología, Trabajo, Empresa y Competitividad. Buenos Aires: Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento.

Boldrin, M. y Levine, D. (2008). *Against Intellectual Monopoly*. New York:

Cambridge University Press.

Burachik, G., Brodovsky, J. y Queiroz, S. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*. Buenos Aires: Alianza Editorial.

Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos (2005). *Política actual de medicamentos en nuestro país. Un análisis del Programa Remediar*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina.

CENTRO DE ESTUDIOS PARA LA PRODUCCIÓN. *La industria farmacéutica en la Argentina: "Goza de buena salud"* [en línea]. Síntesis de la economía real num. 58, 2008. [consulta: 13 de julio 2011]. http://www.cep.gov.ar/descargas_new/sintesis_economia_real/2008/s58_seccion_2.pdf

CEPAL Comisión Económica para América Latina y el Caribe (1987). *La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil, y México*. Serie Estudios e informes N° 65. Santiago de Chile: CEPAL.

Cetrángolo, O. (2009). *Nota sobre el financiamiento de la protección social en salud en América Latina y su impacto sobre la equidad, con especial referencia al caso argentino*. Manuscrito no publicado. Buenos Aires: CEPAL.

Cetrángolo, O. y Devoto, F. (2002). *Organización de la salud en Argentina y equidad. Una reflexión sobre las reformas de los años noventa e impacto de la crisis actual*. Buenos Aires: CEPAL.

CILFA Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. *Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional*, 2006. [en línea]. [consulta: 25 de abril de 2011]. <http://www.cilfa.org.ar/archivos/File/biblioteca/planestrategico/Plan-estrategico%20CILFA.pdf>

Correa, C.M. (2001). *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*. Buenos Aires: Corregidor.

CORREA, Carlos M. y JEPPESEN Cynthia. "Innovación de la industria farmacéutica y Laboratorios Beta". *Espacios*. [en línea]. num. 15, 1994. [consulta: 14 de octubre 2011] <http://www.revistaespacios.com/a01v22n01/13012201.html>

Correa C.M. (2007). *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.

Correa C.M., Díaz, A., Burachik, M., Jeppesen, C. y Gil, L. (1996). *Biotechnología, innovación y producción en América Latina*. Buenos Aires: Oficina de Publicaciones, CBC, Universidad de Buenos Aires.

De la Puente, C. y Tarragona, S. (2003). *La política nacional de medicamentos. ¿Qué se hizo y qué queda por hacer?*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

De la Puente, C. y Tarragona, S. (2006). *La industria de medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

Fontana, D., Gema, S. y Mazzieri, M.R. (2005). *El farmacéutico frente a los desafíos de los medicamentos huérfanos*. Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba.

INDEC Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. *Serie anual de Distribución del Ingreso 1993-2007* [en línea]. [consulta: 7 de julio 2011] <http://www.indec.gov.ar>.

García Oviedo, L. (2007, septiembre 18). Crean una red de 21 laboratorios públicos. *La Nación*, 33.

Katz, J. (1995). Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el informe del Banco Mundial “Invertir en Salud”. *Desarrollo Económico*, 35, 309-316.

Katz, J., Arce, H. y Muñoz, A. (1993). *Estructura y comportamiento de los mercados de Salud*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Katz, J. y Bercovich, N. (1990). *Biotechnología y economía política. Estudios del caso argentino*. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina.

Kulfas, M., Porta, F. y Ramos, A. (2002). *Inversión extranjera y empresas transnacionales en la Argentina*. Buenos Aires: CEPAL.

Lepore, E. (2008). Hábitat, salud y subsistencia. *Barómetro de la deuda social argentina*, 5, 37-46.

LIMA DE MAGALHÃES, Jorge, BOECHAT ANDRADE, Nubia y DE SOUZA ANTUNES, Adelaide M. “Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud”. *Revista Cubana de Salud*

Pública [en línea]. Vol. 34, num. 3, julio-septiembre 2008. [consulta: 3 de marzo 2011]. <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=21434313>.

Lima de Magalhães, J. (2007). *A estratégia da produção de medicamentos na esfera pública frente aos programas de saúde do governo: o caso de Farmanguinhos*. Tesis de Maestría no publicada. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química.

Maceira, D. (2003). *Seguros sociales de salud en el Cono Sur: experiencias y desafíos*. Buenos Aires: CEDES Centro de Estudios de Estado y Sociedad

Maceira, D. (Comp.). (2010). *Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación.

Maceira, D. y Peralta Alcat, M. (2008). *El financiamiento público de la investigación en salud en Argentina*. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud.

MANCINI, Alberto. “Radionucleídos para la terapia paliativa del dolor en metástasis ósea”. *Revista Argentina Nuclear* [en línea], num. 59, 1996. [consulta: 14 de marzo 2012]. <http://www.cab.cnea.gov.ar/difusion/MetastasisOsea.htm>

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2006). *Nota Técnica N° 78*. S/I: Secretaria de Desenvolvimento da Produção.

Ministerio de Salud de la Nación (2004). *Informe final de precios de medicamentos*. Buenos Aires: autor.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. *Plan Remediar+ Redes* [en línea], 2011. [consulta: 19 de febrero 2011]. <http://www.remediar.gov.ar/>

OLIVEIRA, Eglúbia Andrade de, LABRA, Maria Eliane y BERMUDEZ, Jorge. “A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral”. *Cad. Saúde Pública* [en línea], vol. 22, num. 11, noviembre 2006. [consulta: 2 de julio 2010]. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So102-311X2006001100012&lng=en&nrm=iso

Oteiza, E (dir.). (1992). *La política de investigación científica y tecnológica argentina. Historia y perspectivas*. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina.

Panadeiros, M. (2002). *Nuevas estrategias competitivas en la industria farmacéutica argentina y reconocimiento de la propiedad intelectual*. Documento de Trabajo N° 74. Buenos Aires: FIEL Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas.

Passadore, D. “La misma CNEA y algunas empresas exportan radio-fármacos”. Entrevista realizada por la Agencia de noticias TELAM. [en línea], 2012. [consulta: 6 de abril 2012]. <http://cienciaytecnologia.telam.com.ar/?p=1436>

Rachid, J. “La perversión del Medicamento”. *Rebanadas de realidad. Bufete de Informaciones Especiales y Noticias*. [en línea], 2009. [consulta: 26 de octubre 2009]. <http://www.rebanadasderealidad.com.ar/rachid-09-24.htm>

Rehem de Souza, R. (2002). *O Sistema Público de Saúde Brasileiro*. Brasília D.F.: Ministério da Saúde.

ROBINSON, James C. “Physician Hospital Integration and the Economic Theory of the Firm”. *Medical Care Research and Review*. [en línea], vol. 54 num. 1, 1997. [consulta: 3 de agosto 2009]. <http://www.ilazarte.com.ar/mt-static/blog/archives/Physician.doc>.

Rodríguez Chanfrau, J. E. y Vandama Ceballos, R. (2003). Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos: una institución al servicio de la salud. *Revista Cubana de Farmacia*. 37, 127-152.

Sabel, C. (1988). Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economies. En *Reversing Industrial Decline? Industrial Structure and Policy in Britain and Her Competitors* (pp. 17-70). Oxford: Berg.

Salvia, A. (2010). *Barómetro de la Deuda Social. Observatorio de la Deuda Social Argentina N°6*. Buenos Aires: Pontificia Universidad Católica Argentina.

SANTORO, Federico (2011). “Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España”. *Cadernos de Gestão Tecnológica* [en línea], num. 48, 2011. [consulta: 3 de abril 2011] . http://www.fundacaofia.com.br/pgtusp/publicacoes/arquivos_cyted/Cad48.PDF

Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (2003). *Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas*. Brasília D.F.: Ministério da Saúde.

Schorr, M. (2000). Principales rasgos de la industria argentina tras una década de ajuste estructural. *Realidad Económica*. 170, 51-72.

STHEPAN, Paula E. “The Economics of Science”. *Journal of Economic Literature*. [en línea], vol. 34, num. 3, septiembre 1996. [consulta: 12 de octubre 2010]. <http://www.jstor.org/stable/2729500>

Sosa, R. (2002). *Análisis sectorial: la industria farmacéutica*. Buenos Aires: Centro de Estudios para la Producción.

Tobar, F. (2004). *Políticas para promoción del acceso a medicamentos: el caso del Programa Remediar de Argentina*. Washington D. C: Banco Interamericano de Desarrollo.

Tobar, F., Godoy Garraza, L., Monsalvo, M, y Falbo, R. (2002). *Impacto de la política nacional de medicamentos en el año 2002*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

TOBAR, F. “Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas”. *Boletín Fármacos* [en línea], vol. 5, num. 4, 2002. [consulta: 18 de octubre 2010] <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/>

Tolentino Silva, M. (2009). Política nacional de medicamentos en Brasil. Una visión general. *Revista Peruana de Salud Pública*. 26, 544-548.

UNIVERSIA KNOWLEDGE WHARTON. *Guerra de medicamentos: empresas farmacéuticas luchan por los genéricos brasileños*. [en línea], 2011 [consulta: 15 de junio 2011]. <http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&ID=2024>.

VASSALLO, Carlos; SELLANES, Matilde y FREYLEJE, Valeria. *Apunte de Economía de la Salud. Documento de Trabajo n° 12* [en línea]. [consulta: 7 de agosto 2011]. http://www.isalud.org/htm/site/documentos/12_Archivo_Economia-Salud.pdf

Videla, Eduardo (2007, octubre 2). Los laboratorios públicos lograron formar una red. *Página/12*, 16.

WHO World Health Organization (1988). *Guidelines for Developing National Drug Policies*. (pp.50). Geneva: WHO.

